

# 卫生部文件

(88)卫药字第38号

## 关于进一步加强国外药品临床试验管理的通知

各省、自治区、直辖市、计划单列市卫生厅(局)、解放军总后卫生部、各临床药理基地、部直属院校:

近年来,许多国外医药厂商、研究单位、贸易机构要求在我国进行药品注册和临床试验,为加强管理,我部曾于1981年和1988年发出《关于国外药品在中国注册及临床试验的规定》。据了解,虽然大部分均按规定经我部审批后进行,但也有一些国外厂商未报我部审批,就将药品直接送我国的医院和医生进行临床试用,甚至还有未经该国卫生部门批准的新药,迳由临床试验者将结果寄往国外,这是违反我国有关规定的。药品的临床试验,直接关系用药者的健康,必须严格管理,因此,特作如下通知:

一、国外有关单位或个人向我国申请注册药品或进行药品临床试验,一律按我部1988年2月2日(88)卫药字第6号文下达的《关于国外药品在中国注册及临床试验的规定》办理,任何医疗单位及个人未经批准不得擅自接受国外药品进行临床试验。

二、请你们对所属医疗单位正在进行的国外药品临床试验情况(包括经审批的和未经审批的)作一次检查,并按附表要求填写后,于九月底前报我部。对未经审批、又不报我部备核的临床试验,将按有关规定处理,其临床结果亦不可作为以后申请该药注册或“进口许可证”的资料。

卫生部

一九八八年八月二十日

抄送:略

# 国外药品在中国注册、进口及 临床试验的有关规定

中华人民共和国卫生部

# 中华人民共和国卫生部关于国外药品 在中国注册及临床试验的规定

(一九八八年二月二日发布)

一、根据《中华人民共和国药品管理法》的有关规定，为加强对国外药品在中国注册以及进行临床试验的管理，维护用药者的健康，促进中外医药科技交流与合作的顺利开展，特制定本规定。

二、外国的医药研究机构、生产企业或其代理商在中国注册药品、申请首次进口药品的《进口药品许可证》，或为获得某药在中国的病例资料必须按照本规定向中华人民共和国卫生部药政管理局(以下简称卫生部药政局)提出进行药品临床试验的书面申请，并获得批准。

三、国外药品在中国进行的临床试验分以下几类：

1. 已在国外进行临床试验，但尚未在申请者所在国(地区)注册的新药，为在中国注册而进行的临床试验(不包括麻醉药品)；

2. 已在申请者所在国(地区)注册，但中国尚未进口使用的药品，为取得《进口药品许可证》而进行的临床试验；

3. 已在申请者所在国(地区)获准进行临床试验或注册的药品，为获得该药在中国的病例资料而进行的临床试验(不包括麻醉药品)。

四、第三条第1项所列的新药临床试验结束后，经卫生部药政局审核批准，发给申请者药品注册证明文件，同时可申请办理《进口药品许可证》。

五、第三条第2项所列的药品临床试验结束后，经卫生部药政局审核批准，发给申请者《进口药品许可证》、《麻醉药品进口准许证》、《精神药物进口准许证》。

六、第三条第3项所列的药品临床试验结束后，由临床试验单位将结果报卫生部药政局备案，同时送申请者。

七、临床试验的申请和实施按照《关于审批国外药品临床试验的规定》办理；《进口药品许可证》的申领按照《关于核发《进口药品许可证》的规定》办理(首次进口药品在临床试验前已提供的资料可不再报送)。

八、在国外未注册的新药首次在中国申请注册被批准后，申请者须向卫生部药政局交纳注册费，每个品种为3000美元，临床试验及核发《进口药品许可证》另行收费。以上各项费用可分阶段收取。

九、对于尚未在申请者所在国(地区)注册，首先在中国注册的药品，厂商在获准注册后四年内，每年必须向卫生部药政局提交该药品质量及临床使用考查报告(附中文译本)。在临床使用中发生严重不良反应时，厂商和临床单位有责任及时向卫生部药政局报告。

十、违反本规定，擅自提供或接受国外药品在中国进行临床试验的，卫生部药政局按照《中华人民共和国药品管理法》有关条款进行处理。

十一、国外厂商与我国联合研制新药以及进行其它医药科技合作，如在中国进行药品临床试验和注册，但不在国内生产者，亦按照本规定办理。

十二、本规定由中华人民共和国卫生部药政局负责解释。

十三、本规定自公布之日起实施。

# 中华人民共和国卫生部关于审批 国外药品临床试验的规定

(一九八八年二月二日发布)

一、国外药品在中国进行临床试验，必须按照中华人民共和国卫生部《关于国外药品在中国注册及临床试验的规定》，由国外厂商向卫生部药政局提出书面申请，经批准后方可进行。

二、申请进行药品临床试验时，申请者必须说明该项研究的目的，并提供以下资料：

1. 该药品在申请者所在国或他国(地区)注册或获准进行临床试验的证明文件。
2. 关于生产该药品的厂家符合药品生产质量管理规范(GMP)的证明。
3. 药品的技术资料：

(1) 药品名称(包括商品名、国际非专利名称、化学名)、处方组成、剂型、活性成分的名称和结构以及确证结构的依据；

(2) 药品的来源及生产方法；

(3) 稳定性实验资料；

(4) 药品的质量标准及检验方法；

(5) 临床前药理、毒理、药物代谢动力学研究资料(菌苗、疫苗须提供生物制品菌毒种特性、制品的安全性和免疫原性研究资料等)；

(6) 已在国外进行的临床试验的资料；

(7) 该药品的使用说明书和样品；

(8) 其他有关该药品的资料。

4. 拟在中国进行的临床试验的方案。

以上每项资料均须附有中文摘要或综述，其中药品的质量标准和使用说明以及拟在中国进行的临床试验的方案必须附有完整的中文译本。

三、国外药品经批准在中国进行临床试验，由卫生部药政局指定临床药理研究机构和医院进行。申请者可就参加临床试验的单位提出建议，由卫生部药政局确定。

四、临床试验的病例数由申请者提出建议，但对于为在中国注册或为取得《进口药品许可证》的药品，其病例数则视情况而定，如该药品已在申请者所在国(地区)注册，病例数应在50例以上(对照组另设)；如该药品未在申请者所在国(地区)注册，但已在其他国家(地区)注册，病例数应在100例以上(对照组另设)；如该药品尚未在申请者所在国(地区)及其他国家(地区)注册，则病例数应在300例以上(对照组另设)。特殊病种的病例数视情况而定。

五、卫生部药政局在批准进行临床试验并指定临床单位后，通知申请者和参加临床试验的单位，卫生部药政局将指定一个机构代表临床试验单位与外商进行谈判、签订合同，并配合卫生部药政局做好临床试验的组织协调及服务性工作。

六、申请者应免费提供所试药品(包括对照品及必要的试剂),并附有该批药品质量检验合格的报告。对于尚未在申请者所在国(地区)注册的新药,尚须经中国药品检验机构检验,合格者方可使用。

七、申请者应按照每种类别的药品和病例数提供临床研究费用,具体数额由卫生部药政局指定的机构与申请者商定。如药品经中国药品检验机构检验,将参照《药品审批监督检验收费标准》收取检验费。

八、临床试验的技术负责单位应根据申请者的要求并按照卫生部有关临床试验的指导原则制定临床试验计划,报卫生部药政局备案后执行。

九、在临床试验过程中,临床单位必须严密注意用药者的情况,确保用药者的安全。如由于药品本身的原因而造成不良后果者,由申请者承担责任,并赔偿一切损失。

十、临床试验结束后,临床单位应将临床试验总结报告报卫生部药政局,抄送申请者。

十一、由于我国医疗、科研的需要而应用国外药品进行临床试验(病例数不应超过二十例),由国内的单位提出申请,并按本规定第二条报送资料,经卫生部药政局批准后进行。

十二、本规定由中华人民共和国卫生部药政局负责解释。

十三、本规定自公布之日起实施。

# 中华人民共和国卫生部关于核发 《进口药品许可证》的规定

(一九八七年六月八日发布)

一、根据《中华人民共和国药品管理法》和国家《进口商品质量监督管理办法》中有关进口药品管理的规定，为加强对进口药品的管理，促进国际医药贸易事业的发展，决定对进口药品实行许可证制度，并制定“关于核发《进口药品许可证》的规定”。

二、凡进口药品必须按本规定向中华人民共和国卫生部申请发给《进口药品许可证》(以下简称许可证)。

三、对已经取得许可证的药品品种，方准许办理进口。许可证只对该证载明的品种和厂商有效。

四、申请《进口药品许可证》需报送以下资料：

1. 药品生产国卫生当局签发的批准该药品生产和销售的文本，以及出口证件的复制本，并附中文译本。

2. 专利品证明文件。

3. 说明书及其中文译本。

4. 技术资料：

(1) 药品处方，活性成份、赋形剂及稳定剂的名称(包括非专利名、商品名、化学名)等。

(2) 简述药品生产方法。

(3) 药品质量标准及检验方法，并附中文译本。

(4) 药品的药理、毒理实验及文献资料。

(5) 药品的临床资料，包括适应症、剂量、给药方法及途径，与其它药物的配伍作用，毒副作用，禁忌症和注意事项等。

(6) 药品的稳定性实验资料。

5. 药品实样。

6. 包装材料和标签样本。

五、首次进口药品需进行临床验证，免除临床验证的要由中华人民共和国卫生部药政管理局核定。

六、国外厂商或代理商申请《进口药品许可证》，需由申请单位填写“进口药品许可证申请表”(格式附后)一式两份，连同要求报送的资料，报中华人民共和国卫生部药政管理局；或由省、自治区、直辖市卫生厅(局)转报中华人民共和国卫生部药政管理局。

七、中华人民共和国卫生部药政管理局根据所报资料进行审查同意后，即通知外商或国内代理商办理许可证，每核发一个许可证收费500—1000美元。

八、许可证自签发之日起有效期四年。到期时，国外厂商或国内代理商可继续向中华人民共和国卫生部药政管理局申请换证，可不附资料。但必须在许可证失效之日六个月前提出申请。

九、进口药品的质量标准、适应症、注意事项等有补充和修改的，厂商应及时向中华人民共和国卫生部药政管理局补报有关资料。

十、进口药品在临床上如发现有问题时，厂商或临床单位应及时报请中华人民共和国卫生部药政管理局或所在省、自治区、直辖市卫生厅(局)处理。

十一、本规定自公布之日起执行。

十二、本规定由中华人民共和国卫生部药政管理局负责解释。

# 卫生部文件

(86)卫药字第34号

---

## 关于调整药品审批监督检验收费标准的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅(局)：

根据国务院国发〔1985〕62号文批转卫生部《关于卫生工作改革若干政策问题报告》，对药品审批和药品检验等都要收取一定的成本费的规定。经反复测算和征求各方意见，并参照国际惯例，重新调整制定了《药品审批监督检验收费标准》。经财政部会签和国家物价局审查同意，并征求了国家医药管理局意见，现印发给你们，请遵照执行。

所收费用列入预算内管理，作为自动增加拨款，用于药品审批工作和发展药品监督检验事业。

- 附件：一、药品审批监督检验收费标准  
二、新生物制品审批和检验收费标准

中华人民共和国卫生部  
一九八六年六月十三日

附件一

## 药品审批监督检验收费标准

一、新药临床研究、生产审批费和由试生产转正式生产审批费收取标准：

单位：元

项 目 类 别	临床研究审批费		生产审批费		试生产转正式 生产审批费	颁发新药证书
	初 审	复 审	初 审	复 审		
第一、二类	700	1000	4300	12000	2000	50
第三类	600	700	2700	8000	—	
第四、五类	1000	—	2500	4500	—	

注：新药审批收费按一个原料药或一个制剂为一个品种计收。每增加一种制剂，则按相应类别增收20%审批费用。

二、《中华人民共和国药典》、《卫生部药品标准》已收载品种生产的审批收费标准，按新药第四、五类生产审批初审费的10%收取；省、自治区、直辖市药品标准已收载品种生产的审批收费标准，按新药第四、五类生产审批初审费的20%收取。

### 三、药品委托检验收费标准

#### (一)全检

##### 1. 抗生素类

- (1) 原料、注射剂 300元
- (2) 其他制剂 180元

##### 2. 化学药品类

- (1) 原料、注射剂 200元
- (2) 其他制剂 120元

注：片剂、胶囊含量均匀度测定按单项检验收费标准收取。

- 3. 中药材、成药、制剂 100元

##### 4. 生化药品

- (1) 甲类：包括胰岛素、绒促性素、促皮质素、尿激酶、水解蛋白注射液、肝素钠等 320元
- (2) 乙类：包括葡萄糖酸锑钠、鱼精蛋白、乳酶生、玻璃酸酶、细胞色素C等 240元
- (3) 丙类：包括催产素、胃酶、胰酶、淀粉酶 100元

5. 血液制品、代血浆	280元
6. 放射性药品	
(1) 注射液	150元
(3) 发生器	150元
(2) 发生器配套药盒	40元
(二) 单项检验	
1. 胰岛素效价测定	230元
2. 绒促性素效价测定	230元
3. 促皮质素效价测定	180元
4. 洋地黄效价测定	150元
5. 缩宫素效价测定	110元
6. 肝素钠效价测定	100元
7. 鱼精蛋白效价测定	100元
8. 长效胰岛素延缓作用检查	350元
9. 新肿凡钠明毒力、疗效试验	150元
10. 葡萄糖酸锑钠毒力试验	80元
11. 热原检查	150元
(如为边缘产品或血液制品、放射性药品的热原检查, 费用酌情另加)	
12. 过敏试验	150元
13. 升压或降压物质检查	100元
14. 安全试验	50元
15. 无菌检查	50元
16. 抗菌素效价测定	60元
17. 卫生学检查	80元
18. 紫外吸收(含紫外鉴别)	60元
19. 红外吸收	50元
20. 微量红外	50元
21. 旋光度测定(含分光检验)	50元
22. 原子吸收	50元
23. 高压液相	100元
24. 气相色谱	60元
25. $\gamma$ 能谱测定	30元
26. 放射性浓度	15元
27. 半衰期测定	50元
28. 放化纯度	25元
29. 胶体颗粒检查	50元
30. 卡氏法水分测定	60元
31. 含量测定	60元
32. 熔点测定	20元

33. 鉴别(每项)	20元
34. 检查(每项)	30元
35. 荧光分光	43元
36. 薄层扫描	50元
37. 差热分析	60元
38. 释放度	75元
39. 分子量测定	100元
40. 中药性状显微鉴别	30元
41. 白蛋白变性蛋白测定	100元
42. 血液制品HBSAG检查	25元
(用进口药盒	120元)
43. 冻干人血浆保存质量试验	40元
44. 血液制品稳定性试验	30元
45. 血液制品澄明度试验	20元
46. 急性毒性试验	100—200元
47. 片剂、胶囊含量均匀度测定	500元
48. 大输液微粒检查	150元

注、凡未列入本收费标准中的特殊项目(如使用高级精密仪器、特殊试剂等)可参照上述项目收费标准收费。

四、药品抽检合格者不收取费用。抽检不合格者收取检验费，并按《中华人民共和国药品管理法》及有关规定进行处罚。

#### 五、中西药品新药技术复核审查检验收费标准：

一类	600—800元	二类	500—700元
三类	300—500元	四类、五类	200—300元

#### 六、进口药品检验收费标准

##### (一)有质量标准或检验资料的

##### 1. 抗生素类

(1)原料、注射剂	600元
(2)其他制剂	250元

##### 2. 化学药品类

(1)原料、注射剂	300元
(2)其他制剂	180元

##### 3. 中药材、成药、制剂

150元

##### 4. 生化药品类

150—480元

##### 5. 血液制品、代血浆

420元

##### 6. 放射性药品

(1)注射液	200元
(2)发生器	200元
(3)发生器配套药盒	60元

(二) 检验资料尚不能控制质量，根据药品性质，需要增加检验项目另收检验费

1. 含量测定	150—200元
2. 检查(每项)	40—60元
3. 鉴别(每项)	20—50元
4. 物理常数	20—40元

(三) 无质量标准或检验资料，但有处方能根据处方及药品性质进行检验的，按上述(一)项下药品分类增收50%。

(四) 使用高级精密仪器、检验方法复杂、费工、费料、费大量动物者，酌情另加。

(五) 进口抽样，每个样品按进口总值万分之五收费；不满十元者，按十元收。

(六) 如需去外地抽样，根据所需开支，酌情加收抽样费。

七、出口药品检验按药品委托检验项目收费标准收。

八、中外合资制药企业药品检验费按国内企业收费标准收取。

九、对已生产的药品进行注册登记，按以下标准收取手续费：

1. 生产企业：每个品种20元。

2. 医院制剂：每个品种2元。

十、首次进口药品审批手续收费标准，每个品种按50元收取。

## 附件二

### 新生物制品审批和检验收费标准

#### I、新生物制品审批收费标准

##### 一、收费标准：

单位：元

项 目 类 别	申请人体 观察审批费		申请生产 审批费		试 生 产 转正式生产 审 批 费	颁发新 药证书
	初审	复审	初审	复审		
第 一 类	700	1000	4300	12000	2000—4000	50
第 二 类	600	900	3300	12000		
第 三 类	500	800	2700	8500		
第 四 类			2000	4500		

##### 二、收费办法：

1. 申请单位在提交申报资料的同时应按上述收费标准向卫生部药品审评委员会办公室交付各项费用，否则不予受理。
2. 凡申请单位交纳审批费后因资料不全需重新补充资料时，不再另行收取费用。
3. 凡于一九八五年七月一日后提出申请人体观察或生产的单位，均应按此标准补交审批费。

## II、新生物制品检验收费标准

根据《新生物制品审批办法》第六章第二十三条规定特制定本收费办法。

### 一、收费标准：

单位：元

类 别	实验室检验收费	备 注
第 一 类	1000	各项收费 系指每批新生 物制品的全面 检验所需费用
第 二 类	1000	
第 三 类	800	
第 四 类	500	

### 二、收费办法：

1. 研制单位在申请新生物制品人体观察或生产时，应按本收费办法的规定向中国药品生物制品检定所交纳检验费，向卫生部交新药证书费。

2. 凡某制品检验需用特殊的实验动物，高级精密仪器，特殊试剂或检验技术难度较大，项目及消耗材料较多则需酌情另加检验费。

3. 如需增加已制定的规程中未规定的检验项目，应另加检验费。

4. 检验不合格者，如需重试则另收检验费。

5. 一般由申请单位将样品按要求送检定所检定，如某些制品需要去外地直接抽样者，根据情况酌情加收检验费。

6. 研制单位送检新生物制品时，如中国药品生物制品检定所无条件检验，需由该所委托其他单位检验者，应接收检单位所提出的收费标准另加百分之五手续费向送检单位收取检验费。

7. 申请单位在申请审批前，根据卫生部规定，生物制品研究所应由该所检定处作实验室检定审查。医学院校、研究所无专门检定部门的，需委托有条件的实验室进行实验室检定审查，所需费用由申请单位承担，不包括在上述收费标准内。

# 中华人民共和国卫生部

## 关于新药审批收费事宜的通知

(86)卫办药字第171号

各省、自治区、直辖市卫生厅(局)、解放军总后卫生部，部属生物制品研究所：

我部(86)卫药字第34号文已对新药审批的收费标准作出规定，现就收费的具体办法通知如下：

一、新药申请临床研究或生产的初审费由省、自治区、直辖市卫生厅(局)在新药的不同申报阶段分别收取。卫生厅(局)在对新药申请及资料初步审核认为可正式收审后，即收取该项费用。

二、新药申请临床研究或生产的复审费以及新药试生产转为正式生产的审批费由卫生部在新药的不同申报阶段分别收取。申请单位在收到卫生部寄发的新药审批收费通知单后，即应将款汇拨卫生部银行帐户：

北京工商银行地安门分理处 卫生部帐号：46018号

我部在收到款后，出具正式收款单据。

三、新药经初步审核，除资料不合格需补报或退审者外，凡已提交审评委员审评的新药，无论批准与否，均按规定收取审批费。

四、新药技术复核审查检验费由承担该项任务的药检所按我部(86)卫药字第34号文的规定收取。

五、凡按《新药审批办法》的规定在一九八五年十一月一日后报我部的新药，已正式收审者，我部将通知申请单位交纳审批费。

六、关于新生物制品的审批收费办法，我部(86)卫药字第34号文附件二已有规定，但为了与新药收费办法取得一致，亦请按本文规定执行。

以上请转知你省有关药品、生物制品研制单位执行。

卫生部办公厅

一九八六年七月十一日

# 中华人民共和国卫生部

## 关于军队系统药品管理有关问题的函

(86)卫药政字第181号

中国人民解放军总后勤部：

为更好地贯彻执行《药品管理法》，进一步加强军队系统药品管理，减少层次，提高工作效率，根据你部意见，经研究函复如下：

一、对我部《新药审批办法》中规定的各类新药，属军队系统科研单位申请新药临床和“新药证书”的，统一归口报总后卫生部初审合格后，转报我部审批。

属军队系统的药厂申请新药临床和生产的（包括申请“新药证书”），仍由该药厂报所在地的省、自治区、直辖市卫生行政部门初审合格后，转报我部审批。

二、对购进和使用的地方药厂生产的药品，总后卫生部药检所，北京、沈阳、南京、广州、济南、成都、兰州军区后勤部卫生部药检所，海军、空军、第二炮兵、国防科工委后勤部卫生部药检所等十二个所进行检验的报告书，与省、自治区、直辖市卫生行政部门药品检验所的检验报告书有同效。

对药品检验结果发生异议时，仍由省或中国药品生物制品检定所负责仲裁。

三、你部进口只供军队系统内部使用的药品，可由总后卫生部药检所负责检验，出具检验报告书。其他按国内有关规定执行。

属首次进口的药品，按规定报我部审批。

卫生部药政局

一九八六年六月二十八日

# 卫生部文件

(87)卫药字第2号

## 关于颁发《肝炎诊断试剂管理规定 (试行)》的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅、局，计划单列市、海南行政区卫生局，卫生部北京、上海、长春、武汉、兰州、成都生物制品研究所、中国药品生物制品检定所：

防治肝炎是我国卫生工作的一项重大战略任务，“六五”、“七五”期间均列为重点攻关项目。为加强肝炎诊断试剂的管理，确保试剂特异、敏感符合国家标准，我部根据《药品管理法》拟定了《肝炎诊断试剂管理规定(试行)》，现颁发试行。

各种肝炎诊断试剂的国家标准将陆续颁发。在国家标准颁发之前，请你们按照“管理规定”的有关条文进行初步整顿。国家准标下发后，再对经初步整顿合乎要求单位的产品进行考核，要求六个月内继续完成审批程序，并将整顿情况总结报部。

此外，为严格肝炎诊断试剂的质量监督，确保试剂的质量，请有肝炎诊断试剂生产单位(部属生物制品研究所除外)的省、自治区、直辖市卫生厅、局抽调必要的人力和设备，在省、自治区、直辖市药检所内设“室”或“组”，负责诊断试剂的质量检验工作。在未建立起来之前，省、自治区、直辖市卫生厅、局要选择委派相宜的单位担负本省、自治区、直辖市的诊断试剂的质量监督工作。

附件：如文

中华人民共和国卫生部

一九八七年一月二十二日

# 肝炎诊断试剂管理规定(试行)

肝炎诊断试剂是诊断肝炎、考核肝炎治疗和预防效果,评价肝炎科研工作必备的工具。产品的质量关系我国整个肝炎防治和科研工作的水平,对它的生产,必须坚持“质量第一”的方针。生产单位必须具备必要的生产技术、装备和条件,建立严格的质量检定制度和严密的科学管理办法,实行全面质量管理。为加强肝炎诊断试剂的管理,确保试剂符合国家的法定标准,保证肝炎检测结果的标准可靠,特作如下规定。

一、凡生产肝炎诊断试剂的单位必须具备以下的条件:

1.有适合所生产品种的工艺要求,合乎肝炎操作的实验室、无菌操作条件及保障安全的生产车间、辅助车间、冷藏设施以及相应的配套设备等。

2.有受过严格训练的主管技师以上的专业技术人员和熟练的技术操作人员,能解决生产和检定中遇到的实际问题。

3.有科学管理的职能机构,保证文明生产和正常的工作秩序。

4.有健全的检定机构,担负成品、半成品和原材料的质量检验,确保试剂合格。

5.生产放射免疫试剂盒的单位还必须执行(85)卫药字第83号文的有关规定。

6.坚持质量第一,制品质量必须符合国家法定标准,质控(第一)标准品(供生产单位标化自己的工作标准用)由中国药品生物制品检定所分发。

7.制品必须有全国统一的或本单位的稳定的,科学合理的制检规程。

不具备以上条件和要求的单位,不得生产和销售肝炎诊断试剂。

二、肝炎诊断试剂的管理权限:

肝炎诊断试剂实行两级管理。部属单位由卫生部直接管理;地方单位由省、市、自治区卫生厅(局)管理,报部备案。

三、各单位研制的新制品按部颁《新生物制品审批办法》办理。

四、各生产诊断试剂单位,首先由卫生部或省、市、自治区卫生厅(局)负责,按第一项规定要求的前5项条件进行审批,发给药品生产企业许可证,后报请当地工商行政管理局发给营业执照。

五、领有生产企业许可证的单位,生产尚无批准文号的品种必须先通过本单位检定处(各生研所)或省、市、自治区指定的检定机构(地方单位)初审,报中国药品生物制品检定所复审,经卫生部批准后发给批准文号。

六、中国药品生物制品检定所是执行国家对制品质量进行检查、检验和鉴定的专业机构;生物制品监督员是国家聘请的生物制品监督工作人员,他们有权对生物制品生产、经营和使用单位的制品质量进行检查、了解,抽样检验以及调阅制检记录,并有权对违犯本规定的行为和低劣制品酌情处理,各有关单位应积极协助,不得拒绝。

七、试剂生产单位的检定机构对本单位生产的制品负责质量检验,并填写制品质量合格证,对不合格的制品不得发出使用。已发出的制品质量不符合要求的,予以退换。生产单位的检定机构在业务上受国家和省、市、自治区检定机构的指导,有责任直接向国家和省、

市、自治区检定机构和卫生行政部门反映制品质量的情况。单位领导人要尊重检定人员对试剂质量的意见，对制品质量发生分歧意见时，由国家检定机构仲裁。

八、各级检定人员应坚持原则，严肃认真，不得玩忽职守。如在质量问题上不坚持原则，又不向上报告，从而产生严重后果的，要追究责任。

九、各生产单位对产品要精益求精，不断提高质量，采取切实可行的措施，解决影响质量的关键问题，力争创立优质产品。如试剂质量上不去，达不到国家规定的质量标准，或不具备生产的基本条件，应停产整顿，整顿后经上级检定机构核查，报经上级主管部门审核批准后才能继续生产，整顿后仍达不到要求的，应坚决下马。

十、本办法修改及解释权归卫生部。

卫 生 部

一九八七年一月二十二日

# 卫生部文件

(87)卫药字第17号

---

## 颁发《关于新药保护 及技术转让的规定》的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅(局)、解放军总后卫生部：

为了促进医药科研、生产单位积极开发新药，并保护其合法权益，我部根据《药品管理法》第二十一条“国家鼓励研究、创制新药”以及《新药审批办法》的有关规定，在征求了国家专利局等部门的意见的基础上，制定了《关于新药保护及技术转让的规定》，现予下达执行，并请转知所属单位及各有关部门，自《新药审批办法》实施后由我部审批并发给“新药证书”的新药均照此规定办理。在执行中有何问题和意见，亦请及时向我们反映。

附件：

关于新药保护及技术转让的规定

中华人民共和国卫生部  
一九八七年三月二十四日

## 关于新药保护及技术转让的规定

根据《药品管理法》第二十一条“国家鼓励研究、创制新药”以及《新药审批办法》的有关规定，为保护科研、生产单位研制新药的积极性，促进新药的发展，特作如下规定：

一、新药经卫生部审核批准后，即发给研制单位“新药证书”正本和副本，该副本可用于新药的技术转让。

二、凡卫生部批准的新药，其他单位如未得到原研制单位的技术转让，在以下时限内不得移植生产：自颁发“新药证书”之日起，第一类新药八年(含试产期二年)；第二类新药六年(含试产期二年)；第三类新药四年；第四类新药三年。

三、新药在试产期间不得进行技术转让。

四、新药研制单位在转让新药时，除与受让方签订合同外，须将“新药证书”副本交给受让方，并有责任将全部技术无保留地转给受让方，保证生产出质量合格的产品。

五、新药研制单位如要再次进行技术转让，每次必须向所在省、自治区、直辖市卫生厅(局)提出申请，经审查后转报卫生部，由卫生部审核同意后，可再发给“新药证书”副本。

六、接受技术转让的单位必须持有“药品生产企业许可证”。在申请生产新药时，按《新药审批办法》的程序办理，除报送有关资料外，还必须附有技术转让合同(影印件)及“新药证书”副本，对于卫生部已经批准生产发给批准文号的品种，尚须附有省级药品生产主管部门的意见。

七、接受技术转让的单位申请生产的新药，如系国内首次生产的品种，按《新药审批办法》第十四条办理；如该新药系卫生部已经批准生产并发给批准文号的品种，则由省、自治区、直辖市卫生厅(局)审批，抄报卫生部备案。凡批准生产的品种，在发给批准文号的同时，应将申报时提供的“新药证书”副本退生产单位保存。

八、接受技术转让的单位无权再行技术转让。

九、凡两个以上各自进行新药研究的单位同时或先后向卫生行政部门提出同一新药的申请，在该新药尚未颁发“新药证书”之前，卫生部均可接受申请，符合条件者发给“新药证书”。

十、若干单位联合研制并申请同一新药，经审核符合条件者，“新药证书”发给参加研制的单位并共同署名，但副本只发给负责单位。该新药如要进行转让，持有新药证书副本的负责单位必须征得其他研制单位的同意。

十一、研制单位在取得新药证书后，无特殊理由在二年内既不生产亦不转让者，该新药的保护期即自行失效。

十二、新药的技术转让必须根据医疗的需要，合理布局。技术转让除执行上述规定外，应按照《国务院关于技术转让的暂行规定》办理。

十三、凡已在我国取得生产方法专利或外观设计专利的药品，按照《中华人民共和国专利法》执行。

# 卫生部文件

(87)卫药字第33号

## 关于推广应用鹅喉羚羊角、 黄羊角、山羊角的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅(局)、药材公司(医药公司)、中国药品生物制品检定所,药典会、新药审评办公室:

羚羊角为中医常用的贵重药材,一直依靠进口,价格昂贵,而且还远远不能满足临床需要。1977年,卫生部、商业部曾以(77)卫药字第58号、(77)商药联字第4号文组织内蒙、北京、江苏、上海、天津、广东等地区的有关单位制定了鹅喉羚羊角、黄羊角、山羊角的科研计划,以寻找与羚羊角相同疗效的药物,开发新的药物资源。1978年9月又召集上述地区的有关单位对各种羊角化学、药理、临床研究计划作了进一步的充实、修改,并以(78)卫药字第1716号、(78)商药联字第78号下发。

近年来,内蒙、北京、江苏、上海、天津、广东在原来研究的基础上,对各种羊角继续进行药理、药化和临床观察、取得了进一步的科研数据。今年5月卫生部药政局和中国药材公司在呼和浩特召开了六省市羊角类科研协作工作总结会。会议认为:鹅喉羚羊角、黄羊角、山羊角同羚羊角具有相似功效,可以作为药材供药用。

根据这次会议总结的情况,现作如下通知:

1. 鹅喉羚羊角、黄羊角、山羊角正式作为药材生产、供应,并在全国推广使用。这三种羊角可作饮片配方和配制中成药、亦可用于单方。

2. 各级医药生产、供应部门应据根医疗需要,积极组织货源,做好这三种羊角的收购、加工和供应工作。

3. 三种羊角的暂行部颁标准由卫生部药典会复核后下发。

中华人民共和国卫生部  
一九八七年六月九日

# 卫生部文件

(87)卫药字第70号

---

## 关于下达《中药保健药品的管理规定》的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅(局)，计划单列市、海南行政区卫生局：

为了加强中药保健药品的监督管理，促进中药保健药品的不断发展，现将《中药保健药品的管理规定》发给你们，请遵照执行。并对几个问题通知如下：

1. 对非药政部门批准投产的中药保健药品，各省、自治区、直辖市卫生厅(局)要组织医药专家重新进行评审，符合要求的发给“健”字文号，不符合要求的予以取消。
2. 中药保健药品的审批收费标准，可参照三类新药的审批收费标准执行。
3. 各地对中药保健药品的审批，要认真审查，严格把关，切实加强对此类药品的监督管理。

附件：《中药保健药品的管理规定》

中华人民共和国卫生部  
一九八七年十月二十八日

# 中药保健药品的管理规定

一、根据《中华人民共和国药品管理法》的有关规定,为进一步加强中药保健药品的管理,保障人民身体健康,特制定本规定。

二、本规定所指的中药保健药品是指对人体有一定程度的滋补营养、保健康复作用,长期服用对人体无害的药品。

三、中药保健药品不得加入麻醉药品、精神药品、放射性药品、毒剧药品。一般不使用被国家列为重点保护的濒危动、植物药材和以进口为主的原料。

四、中药保健药品所用的辅料、添加剂,应符合药用要求和食品卫生的有关规定。

五、中药保健药品临床和生产的审批,委托各省、自治区、直辖市卫生厅(局)负责办理,审批同时抄报卫生部备案,批准文号为“×卫药健字( )Z—××号”,(例如“冀卫药健(87)Z—01号”)。由各省、自治区、直辖市卫生厅(局)批准生产的中药保健药品,不发“新药证书”,不享受新药保护期。如果生产厂家希望发给“新药证书”和享受新药保护期者,由各省、自治区、直辖市卫生厅(局)转报卫生部审批,受理程序同新药(中药)三类,批准文号为“( )卫药健字Z—××号”。

六、中药保健药品申报资料参照新药(中药)三类的有关项目要求。考虑到此类药品有长期服用的特点,应强调注意安全性。

七、中药保健药品生产企业、经营企业的管理,按照《药品管理法》第二、三章规定执行。

八、中药保健药品的包装、广告、商标等管理,同治疗性药品一样,依照《药品管理法》的有关规定和要求执行。

九、中药保健药品一律不得公费报销。

十、本规定自下发之日起执行。违反本规定者按《药品管理法》的有关规定办理。

附表：

## 即是食品又是药品的品种名单

(第一批)

《中华人民共和国食品卫生法(试行)》第八条规定的按照传统既是食品又是药品的物品名单如下：

一、《中华人民共和国药典》85版和中国医学科学院卫生研究所编著的《食物成份表》(1981年第三版，野菜类除外)中同时列入的品种。

二、乌梢蛇 蝮蛇 酸枣仁 牡蛎 栀子 甘草 代代花 罗汉果 肉桂 决明子 莱菔子 陈皮 砂仁 乌梅 肉豆蔻 白芷 菊花 麝香 沙棘 郁李仁 青果 薤白 薄荷 丁香 高良姜 白果 香薷 火麻仁 桔红 茯苓 香橼 红花 紫苏

卫 生 部 文 件  
国家中医管理局

(87)卫防字第57号

---

关于颁发《禁止食品加药卫生  
管理办法》的通知

各省、自治区、直辖市，卫生厅(局)、中医管理局、计划单列市、海南行政区卫生局、中医管理局：

现将《禁止食品加药卫生管理办法》发给你们，请遵照执行。

附件：禁止食品加药卫生管理办法

卫 生 部  
国家中医管理局  
一九八七年十月二十二日

附件:

## 禁止食品加药卫生管理办法

第一条 根据《中华人民共和国食品卫生法(试行)》(以下简称《食品卫生法》)第八条、第二十二、四十三、四十四条的规定,特制定本办法。

第二条 本办法适用于在我国生产并在国内销售的一切食品及其生产经营者,进口食品及其货主。《既是食品又是药品的品种名单》所列的品种除外。

根据对外贸易合同要求或对方国家(地区)法规所生产的专供出口(包括面向港澳、台地区)的除外,但不符合我国标准和法规的不得在国内销售。

第三条 本办法用语定义如下:

特殊营养食品:通过改变食品中天然营养素的成份含量比例或控制热量以适应某些疾病人群营养需要的食品。

药膳:为辅助治疗某些疾病,根据辨证施治的原则加入中药配制而成的非定型包装菜肴。

第四条 使用营养强化剂必须遵照《食品营养强化剂使用卫生标准》和《食品营养强化剂卫生管理办法》的规定。

第五条 《既是食品又是药品的品种名单》由卫生部颁发。

利用《既是食品又是药品的品种名单》和《食品营养强化剂使用卫生标准》以外的物品(包括药材)作食品新资源的,按照《食品新资源卫生管理办法》规定的程序报请审批。

第六条 利用中药材作食品新资源者,受请审批时除《食品新资源卫生管理办法》第三条要求的资料外,还应提供其药理作用的特殊针对性指标的试验资料。其安全性毒理学评价资料要求如下:

(一)在古代医籍中有两部以上食疗本草记载无毒性,无服用禁忌(包括不宜久食)的品种,提供《食品安全性毒理学评价程序》第一、第二阶段的试验资料。

(二)在古代医籍中无食疗记载的属于生物性原料的品种,提供《食品安全性毒理学评价程序》第一、第二、第三阶段的试验资料。

(三)在古代医籍中无食疗记载的属于非生物性原料的品种,提供《食品安全性毒理学评价程序》第一、第二、第三、第四阶段的试验资料。

第七条 在《食品卫生法》生效以前,传统上把药物作为添加成份加入,不宣传疗效并有三十年以上连续生产历史的定型包装食品品种,经所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门批准并向卫生部备案,可以经售,销售地区不限。

在《食品卫生法》生效以前,按照习惯把药物作为添加成份加入食品中配制的非定型包装食品,且已沿用三十年以上的,经所在地县级以上(含县)卫生行政部门批准,可以在本地加工销售,但不得使用药膳名称。

上述食品被批准后,不准增加药物品种、用量,不准扩大添加的食品品种范围。

第八条 药膳餐厅必须经当地中医行政部门审查合格并发给药膳经营许可证后,方可按

食品卫生法第二十六条的规定申请食品卫生许可证。

药膳餐厅用于配制药膳的中药品种(除《既是食品又是药品的品种名单》规定的品种以外)需报当地中医行政部门审核批准;药膳配方需报当地中医行政部门备案。

药膳餐厅的食品卫生由当地食品卫生监督机构监督。

第九条 特殊营养食品的生产经营者在生产前必须提出配方及其根据、实验研究资料(可引用其他研究者的结论),报省、自治区、直辖市卫生行政部门批准。

特殊营养食品必须采用定型包装,并在包装和标签上使用表示其营养特点的名称,说明主要成份及其含量、使用注意事项、出厂日期、保存期等。

第十条 按本办法第四、第五、第六、第七、第九条批准生产经营的食品禁止宣传疗效或保健作用。禁止在包装、标签、说明书或广告上有下列内容:

(一)“疗效食品”、“保健食品”、“强壮食品”、“补品”、“营养滋补食品”或其他类似词句。

(二)“返老还童”、“延年益寿”、“白发变黑”、“齿落更生”、“防老抗癌”、“祖传秘方”、“宫廷秘方”或其他类似词句。

(三)中医辨证施治各项治疗原则的用语。

(四)在食品名称上冠以中药名称,或以中药图像、名称暗示疗效和保健作用。

第十一条 对违反本办法和食品卫生法的食品生产经营者,依照食品卫生法的有关规定追究法律责任。

第十二条 本办法解释权、修改权属卫生部。

本办法自公布之日起执行。

# 卫生部文件

(88)卫药字第55号

## 关于下达“引流熊胆”暂行管理办法的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅(局)、计划单列市卫生局,药检所,中国药品生物制品检定所,中国药典会:

熊胆是我国传统稀有贵重中药材,是中医临床有效要药,亦是生产中成药的重要原料药。长期以来,采用猎杀取胆,既影响野生熊的资源保护,又难以满足医疗需要。为解决熊胆资源问题,近几年来,四川、陕西、黑龙江等省药材生产、科研等部门进行了活熊训养、人工“引流取胆”以及质量检测,药理,药化等方面都进行了大量研究工作。

为使“引流熊胆”的成果早日应用于临床。卫生部药政局于1988年6月在成都召开了“引流熊胆”药用审评会,与会专家及部分省市药政、药检人员对陕西、四川两省申报的“引流熊胆”资料进行了全面评审,认为:人工“引流熊胆”与天然熊胆内在质量基本相同,可供药用。

为加强对“引流熊胆”的管理,防止盲目发展,确保“引流熊胆”的质量,更好地为医疗服务,特作如下规定:

一、“引流熊胆”是一项技术性很强的工作。凡进行“引流熊胆”生产的单位和部门,必须具备一定的技术人员,良好的养熊环境和条件,能够控制药用质量的引流、加工工艺和方法,自控引流熊胆质量的监测手段和措施,以确保引流熊胆的质量。

二、具备“引流熊胆”生产条件的单位,必须按照《药品管理法》及“新药审批办法”的要求,按程序报批。经卫生部审查、批准,发给新药证书和生产批准文号。由所在省、直辖市、自治区卫生厅(局)按第一条要求验收发给生产许可证,方可进行药用生产。未经批准生产“引流熊胆”的任何单位和部门,一律不得生产、销售。

三、为严防假冒,杜绝劣质“引流熊胆”流入市场,包装必须注明加工日期,批准文号,生产厂家及省级药检所,或省级卫生厅(局)指定的市级药检所发给的质量合格标志。

四、各地要对“引流熊胆”的生产、加工、销售、使用等环节加强监督管理,对不符合规定或达不到“引流熊胆”生产条件的单位和个人,要坚决予以取缔。

五、“引流熊胆”的开发,必须严格遵守国家“野生动物保护条例”及有关规定,严禁非法乱捕野熊,防止盲目发展造成野生熊资源的破坏。

六、“引流熊胆”商品名暂定为“熊胆粉”,以与天然熊胆区别。

以上规定自颁布之日起施行,望各地认真贯彻执行,在执行过程中认真总结经验,有何问题和建议及时向我部反映。

中华人民共和国卫生部

一九八八年十一月二日

# 中华人民共和国卫生部

## 有关新药报批若干问题的通知

卫办药字(89)第289号

各省、自治区、直辖市卫生厅(局)

为加强新药审批工作的管理,提高审批水平和工作效率,我部已对新药审批的机构和程序进行了调整和改革,现根据《卫生部新药审批工作程序》,将有关新药报批的若干问题通知如下,请转知所属各药品科研、生产单位按照执行。

一、卫生部药品审评办公室归口负责办理新药审批的各项工作,业务属药政局领导,为便于工作,今后新药申报资料均统一寄送卫生部药审办。

二、中药、西药新药的审评会议原则上定于每年3月、7月、11月下旬定期召开,新生物制品的审评会议原则上定于每年5月、10月下旬定期召开。在审评会前40天已报齐所有申报资料的新药,才可列入审评会议审评。所拟品种是否列入审评会议由卫生部药审办根据所报品种情况而定,如需开会会前30天向有关卫生部审评委员、初审单位和申报单位发出通知。

三、西药新药、新生物制品的申报单位在报部申请临床研究(或人体观察)或临床验证报部备案时应将质量标准中所需的标准品、对照品的研制报告及标准品、对照品的原料报送卫生部药审办,以便由中国药品生物制品检定所进行复核检定。

四、改革后的审评工作,初审和复审是一个统一的整体,为作好工作及及时解决申报单位的问题,新药的咨询应尽量在初审单位省、自治区、直辖市卫生厅(局)解决。必需向卫生部咨询的,请各地严格掌握,应持有省、自治区、直辖市卫生厅(局)药政处(局)或药品审评办公室的介绍信方可安排。卫生部药审办的接待时间为每周三全天,其它时间恕不接待。

五、自一九八九年十月一日起,申报各类中药、西药新药、新生物制品、申报单位应增加报送有关该药各项实验研究工作的综合性概要一项资料,列为所报资料顺序号0号。内容包括研究项目、工艺、药理、毒理、临床等项实验及试验结果的汇总要求简要明确全面。

六、中药、西药新药、新生物制品的申报资料份数为一式5份,需开会审评的品种带至会上15份。

卫生部办公厅

一九八九年九月二十五日

# 中华人民共和国卫生部

## 关于中药新药标准品、对照品 有关问题的通知

(89)卫药政字第321号

我部卫药字(89)第35号下发的《卫生部新药审批工作程序》第6.3项,规定中药新药标准品、对照品由各省、自治区、直辖市药品检验所进行标定、复核。为作好这项工作,特对中药新药标准品,对照品的审批程序及技术指标要求作如下补充规定:

### 一、审批程序补充规定

中药新药标准品、对照品由研制单位起草和提供,并在申报新药时一并送审,在标准试行期间由所在省、自治区、直辖市药品检验所负责审核、标定、分发。标准试行期满前半年,省所应将标准品、对照品及研制报告、检验证书等有关资料转报中国药品生物制品检定所进行标定和复核,试标准转正式标准后,由中国药品生物制品检定所负责统一制备和分发。

### 二、主要技术指标要求

- 1.确证为该标准品参数至少二个以上,如紫外、红外光谱检测……。
- 2.纯度:按药典有关品种项下要求,做三倍TLC点样量点样,薄层谱应显示单一斑点。并作20、40、60、80、100微克层析图谱,以了解纯度情况。
- 3.含量:如定量用对照品,应提供含量数据及含量测定方法。如为定性用对照品,也应尽量提供含量数据,如色谱归一法计,但需注明进样量。
- 4.注明标准品、对照品的植物(包括拉丁学名)来源,或化学合成。
- 5.提供有关参考文献及标准图谱,与实验数据是否相符。

卫生部药政局

一九八九年十二月七日

# 卫 生 部 文 件

卫药字(90)第11号

---

## 关于终止重庆、武汉二市药品审批权限的函

四川、湖北卫生厅，重庆、武汉市卫生局：

一九八五年一月十四日我部经商国家体改委，以(85)卫药字第1号文函复四川、湖北两省卫生厅，同意重庆、武汉两市卫生局在本市范围内行使相当于省级卫生行政部门的药品审批权限。

几年的实践表明，虽然这一措施对发挥两市的优势和积极性起了一定的作用，但给湖北、四川两省统一监督管理药品造成一定的困难，而且不符合《药品管理法》和《药品管理法实施办法》的规定。

根据《药品管理法》第四条、第十条及《药品管理法实施办法》第三章、第五章的规定和国务院法制局国法函字(1989)82号文精神，经研究决定，终止重庆、武汉两市行使药品批准权限。请四川、湖北卫生厅与重庆、武汉市卫生局提出善后处理意见，于三月十五日以前报我部药政局。

中华人民共和国卫生部

一九九〇年二月二十一日

# 卫生部文件

卫药发(90)第20号

## 关于加强药品审批管理工作的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅(局)：

根据《药品管理法》的规定，我部于1985年7月1日颁布的《新药审批办法》规定从1985年11月1日起，凡属新药统一由卫生部审批。省、自治区、直辖市的审批新药权限截止于1985年10月31日。

为做好新药统一审批和药品质量监督工作，我部药政局曾组织各省、自治区、直辖市卫生厅(局)对1985年10月31日前各地审批的地方标准药品品种进行了整理汇总，经各地多次审核后，编印了《省、自治区、直辖市药品标准品种汇编(西药部分)》(以下简称《地标汇编》)，并以(86)卫药政字第217号文明确规定，《地标汇编》未收录的品种，其批准文号自行作废。此后，我们发现个别省市在批准仿制品种时，有批准《地标汇编》未收录品种的情况，从而影响了《药品管理法》和《新药审批办法》的执行，给药品审批工作带来新的混乱。为切实加强药品审批管理工作，特作如下通知：

一、各省、自治区、直辖市卫生厅(局)应对本地在1985年11月1日以后审批的西药品种进行一次清理整顿，如有《地标汇编》未收录的品种，应撤销其批准文号，按新药重新申报；确属整理汇编时漏报的品种，要说明理由并提供充分根据，报我部处理。整顿情况请于今年八月底前报我部。

二、各省、自治区、直辖市卫生厅(局)要严格执行《药品管理法》及《新药审批办法》等有关法规，认真做好新药的临床及生产的初审工作，协助卫生部把好审批关，并加强仿制《地标汇编》品种的审批工作。

三、为严肃执法、做好工作，今后如各地再发生审批《地标汇编》未载的西药品种或其他新药的问题，我部将撤销其批准文号，并通报全国。

中华人民共和国卫生部  
一九九〇年五月二十九日

# 中华人民共和国卫生部

## 关于新药检验中质量标准问题的函

卫药政发(90)第152号

各省、自治区、直辖市卫生厅(局)、药品检验所、解放军总后卫生部、药品检验所：

自一九八五年以来，卫生部已批准了二百余种西药新药生产或试生产，这些新药的质量标准只发给申报单位所在地的有关省、区、市药检所，目前正在整理汇编中。现有些省、区、市药检所反映，由于没有质量标准而无法对外省、区、市生产的新药进行检验。为在新药(西药)质量标准未汇编下发之前做好新药的检验监督工作，特作如下通知：

一、各省、自治区、直辖市药品检验所检验外省、区、市生产的新药时，可向生产厂所在地的省、区、市药品检验所索取该品种的质量标准，有关省、区、市药检所应予以配合，及时提供，并注明该品的保护期限。

二、各省、自治区、直辖市药品检验所亦可与生产厂所在地的省、区、市药品检验所联系，将样品寄送生产厂所在地省、区、市药品检验所进行检验，由新药生产地的省级药检所出具检验报告送提供样品的省、区、市药品检验所。

三、如系向生产厂所在地的省、区、市药品检验所索取质量标准的，进行检验的药品检验所应注意该质量标准的保存管理。在该新药品种的保护期内，任何生产单位不得以该质量标准为依据，申请仿制生产。

卫生部药政管理局

一九九零年六月二十二日

抄送：卫生部药典会、中国药品生物制品检定所、卫生部药品审评办公室、卫生部药品监督办公室

# 卫生部文件

卫药发(90)第39号

## 关于进一步加强药品标准 及名称管理的通知

各省、自治区、直辖市、计划单列市卫生厅(局)：

药品标准是药品质量检验、监督管理的法定依据。药品名称是药品标准的首要内容。《药品管理法》实施以来，我国一直按国际通用药品名称和卫生部药典委员会、《新药审批办法》的规定命名药品。为了强化国家对药品的监督管理，避免同一品种或同一处方药品的标准及药品名称不一问题，卫生部对化学药品和中成药标准进行了整顿，取缔和撤销了一些组方不合理、不具临床疗效、药品名称不一的标准。

《药品管理法》规定的现行标准分国家药品标准和省、自治区、直辖市卫生厅(局)药品标准(包括制剂规范)。因此，国家药品标准和省、自治区、直辖市卫生厅(局)药品标准(包括制剂规范)中收录的药品名称即为法定名称，也是通用名称。根据我国《专利法》不授予药品专利权及《商标法》第八条第五条款规定，药品通用名称不得作为商标注册。

为更好地发挥药品标准在药品监督管理工作中的作用，各省、自治区、直辖市卫生厅(局)要加强对药品标准及药品名称的监督管理：

一、对非法更改药品标准(包括药品名称)或在药品广告宣传中超越药品标准内容的，要依法严肃处理。

二、药品生产企业对本企业生产的药品，可以根据实际需要，在法定的通用名称之外，另行拟定商品名，报卫生部药政管理局批准后，方可向工商行政管理部门申请将该商品名作为商标注册。

凡将药品名称作为商标注册的厂家，必须在一九九〇年十二月三十一日前撤销商标注册或更换商标注册名称，逾期者，将按规定依法查处。

卫生部

一九九〇年八月二十九日

# 卫 生 部

## 关于下发药品命名原则的通知

卫药政发(91)第63号

各省、自治区、直辖市卫生厅(局)：

为了加强药品标准化工作，卫生部药典委员会修订了“药品命名原则”，现予以下发，请在药品申报及审批中参照执行。

卫生部药政局

一九九一年三月十一日

附件:

## 西药(原料药)命名原则

一、药品名称应科学、明确、简短(一般以2—4字为宜);同类药物应尽量采用已确定的词干命名,使之体现系统性。药品名称经卫生行政部门批准,即为法定药品名称(通用名称)。

二、避免采用可能给患者以暗示的有关药理学、治疗学或病理学的药品名称。

三、外文名(拉丁名或英文名)应尽量采用世界卫生组织编订的国际非专利药名(International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances, 简称INN),以便国际交流。

四、中文名尽量与外文名相对应,即音对应、意对应或音意结合对应,一般以音对应为主。

五、无机化学药品,如化学名常用、且较简单,应采用化学名;如化学名不常用,可采用通俗名,如:盐酸、硼砂;酸式盐以“氢”标示,如:碳酸氢钠,不用“重”字;碱式盐避免用“次”(Sub—)字,如:碱式硝酸铋,不用“次硝酸铋。”

六、有机化学药品,其化学名称简短者,可采用化学名如:苯甲酸;已习用的通俗名,如符合药用情况,可尽量采用,如:糖精钠、甘油等;化学名较冗长者,可根据实际情况,采用下列方法命名,一般以音译法为主。

1. 音译命名:音节少者,可全部音译,如Codeinum可待因;多于4个音节者,可采用简缩命名,如:Dexamethasonum地塞米松。译名要注意,顺口、响亮,用字通俗文雅,字音间不得混淆。

2. 音译(包括化学命名和化学基团简缩命名)或音、意结合命名:在音译发生障碍,如:音节过多情况下,可采用此法命名,如:Chloroquinum氯喹。

七、天然药物提取物,其外文名系根据其植物来源命名者,中文名可结合其植物属种名命名,如:Artemisinin青蒿素;外文名不结合植物来源命名者,中文名可采用音译,如:Morphinum吗啡。

八、盐类药品,酸名列前,盐基列后。

九、酯类药品,可直接命名为××酯,拉丁文词尾用—atum,英文词尾用—ate。

十、季铵类药品,一般将氯、溴置于铵前,如:苯扎溴铵(Benzalkenii Bromidum);除沿用已久者外,尽量不用氯化XXX,溴化XXX命名。

十一、放射性药品在药品名称中的核素后,加直角方括号注明核素符号及其质量数,如:碘<sup>125</sup>I化钠。

十二、对于沿用已久的药名,一般不得轻易变动;如必须改动,应将原用名作为副名过渡,以免造成混乱。

十三、药品可有专用的商品名。药品商品名,无论是外文名或中文译名,均不得做为药

品通用名。

十四、药名中的基团关系，尽可能采用通用的词干加以体现。下表中列出了一些药物基团的通用词干。供命名时参考。不加连接号者，表示该词干可用于药名的任何段落。

## INN采用的词干及其中文译名表

词干	译名	类别
(一)抗微生物药		
1. 抗生素		
Cef—	头孢—	头孢菌素类
—oxef	—氧头孢	头孢霉素衍生物
—cillin	—西林	青霉素类
—cycline	—环素	四环素类
—kacin	—卡星	卡那霉素类
—micin	—米星	小单孢菌属抗生素
—mycin	—霉素	链霉菌属抗生素
—parcin	—帕星	糖肽类
Rifa.	利福—	利福霉素类
—tricin	曲星	多烯类
—rubicin	—(柔)比星	柔红霉素类抗肿瘤抗生素
2. 抗真菌药		
—conazole	—康唑	咪康唑类抗真菌药
—fungin	—芬净	抗真菌类抗生素
3. 合成抗菌药		
Nifur-	硝呋—	硝基呋喃类
Sulfa-	磺胺—	磺胺类
—sulfa-	—磺胺—	
—prim	—普林	甲氧苄啶类
—dapson	—(氨)苯砒	氨苯砒类抗麻风药
—oxacin	—沙星	萘啶酸类
4. 抗病毒药		
—uridine	—尿苷	尿嘧啶类
(二)抗寄生虫药		
—bendazole	—苯(达)唑	噻苯达唑类
—nidazole	—硝(达)唑	甲硝唑类
—antel	—太尔	
(三)神经系统药		
1. 麻醉药		
—flurane	—氟烷	含氟吸入麻醉药

-caine	—卡因	局部麻醉药
2. 镇痛药		
-azocine	—佐辛	苯并吗吩烷类
-eridine	—利定	哌替啶类
-orphan	—啡烷	吗啡烷类
.orph	—啡	
3. 消炎镇痛药		
-ac	—酸	异丁芬酸类
-butazone	—泰宗	保泰松类
-buzone	—布宗	
-bufen	—布芬	丁酸衍生物类
-fazone	—法宗	吡嗪衍生物类
-fenamic	—芬那酸	邻氨基苯甲酸类
-fenamate	—芬那酯	芬那酯衍生物类
-matacin	—美辛	吲哚美辛类
.nixin	—尼辛	苯氨烟酸类
.profen	—洛芬	布洛芬类
-quazone	—喹宗	喹唑啉衍生物类
.oxicam	—昔康	苯并噻嗪类
-(-icam)	(—康)	
4. 抗精神失常药		
—perone	—哌隆	氟哌丁苯类
pramine	—帕明	丙米嗪类
-pride	—必利	舒必利类
—tixene	—噻吨	噻吨衍生物类
(—thixene)		
-triptyline	—替林	三环类抗抑郁药
5. 催眠镇静药		
-azepam	—西洋	地西洋类
-zolam	—唑仑	苯并二氮䓬类
-bamate	—氨酯	氨甲酸酯类
—barbital	—巴比妥	巴比妥类
-barb	—巴比	
6. 抗惊厥药		
-zepine	—西平	三环类抗惊厥药
-toin	—妥因	乙内酰脲衍生物类抗癫痫药
7. 食欲抑制药		
-orex	—雷司	苯乙胺衍生物类

(四)循环系统药

1.抗心律失常药

-cainide 一卡尼  
-darone 一达隆

2.抗高血压药

-dralazine 一屈嗪  
-nidine 一尼定  
Guan- 胍一  
-azosin 一唑嗪  
-pril 一普利  
-prilat 一普利拉

3.血管扩张药(包括部分心绞痛药)

-dil 一地尔  
-dipine 一地平  
-pamil 一帕米

4.β-受体阻滞药

-olol 一洛尔

5.降血脂药

-fibrate 一贝特  
-nicate 一烟酯  
-vastatin 一伐他汀

(五)影响血液及造血系统药

-arol 一香豆素  
-grel 一格雷

(-grel-)

(六)消化系统药

-tidine 一替丁

(七)呼吸系统药

-ast 一司特  
-xanox 一咕诺  
-terol 一特罗  
-fylline 一茶碱

(八)利尿药

-tizide 一噻嗪

(-thiazide)

-pamide 一帕胺  
-etanide 一他尼  
-semide 一塞米  
-renone 一利酮

乙酰苯胺类  
胺碘酮类

胍酞嗪类  
咪唑啉衍生物类  
胍乙啶衍生物类  
哌嗪嗪类  
巯甲丙脯酸类

硝苯吡啶类  
维拉帕米类

氯贝特(氯贝丁酯)类  
烟酸酯类

双香豆素类  
抗血小板聚集药

H<sub>2</sub>受体阻滞药

抗过敏药  
占诺酸类抗过敏药  
苯乙胺类支气管扩张药  
苯碱衍生物类

氯噻嗪类

氨磺酰苯甲酸衍生物类  
吡咯他尼类  
吠喃苯胺酸类  
螺内酯类醛甾酮拮抗药

(九)抗肿瘤药

-mustine

-tepa

Vin-

-mito

(mito-)

-trexate

(十)激素类药

-actide

-relin

bol

estr

gest

andr

sterone

onide

-met(h)asone

pred

predni

(十一)降血糖药

gli-

-formin

(十二)抗变态反应药

-astine

-anserine

(十三)前列腺素类药

prost

(十四)其他

-ium

io-

—莫司汀

—替派

长春—

-米托

-曲沙

—克肽

-瑞林

勃

雌

孕

雄

睾酮

奈德

-米松

泼

泼尼

—格列

—福明

—斯汀

—色林

前列

—铵

碘—

氮乙胺类

塞替派类

长春碱类

核毒性类

叶酸拮抗药

具促皮质素作用的合成多肽类

垂体激素释放刺激药

同化激素类

雌激素类

孕激素类

雄激素类

含缩醛基的局部用肾上腺皮质激素类

肾上腺皮质激素类

肾上腺皮质激素类

磺酰类

双胍类

组胺药

5-羟色胺拮抗药

季铵类

含碘造影剂

# 卫生部文件

卫药发(1992)第1号

## 关于加强诊断药品审批管理的通知

各省、自治区、直辖市及计划单列市卫生厅(局)，总后卫生部：

随着我国医疗卫生事业的不断发展，诊断药品的研究、生产也取得了长足的进展。根据《药品管理法》的有关规定，我们已经对体内用诊断药品实行了全面的审批管理制度，对于体外用诊断药品，我们也已实行审批管理并正在整顿部分体外免疫诊断试剂及放射免疫分析药盒，为保证临床诊断药品的质量起到了积极的作用。根据卫药政发(90)第291号“关于调查全国临床检验体外诊断试剂生产单位基本情况的通知”，经调查，目前国内有一百多个单位生产、出售近百种临床检验体外诊断试剂(以下简称诊断试剂)。但是，由于没有统一的质量和检定要求，以致同一诊断试剂的检测结果不同，影响临床诊断的准确性。

为了加强诊断试剂的监督管理，保证质量，现决定自1992年起，对其部分品种实行审批管理。有关申报审批的具体品种范围及其程序和其它有关事项详见附件一至四。

自1993年3月起，凡已列入审批管理范围的诊断试剂，没有《药品生产企业许可证》的单位不得生产，没有批准文号的诊断试剂不得销售和使用。其它品种的审批工作将陆续进行。

我部委托部临床检验中心对申报品种进行质量检定和对批准生产、销售的诊断试剂进行全面质量监督。请你厅(局)通知有关生产、销售单位，按通知要求办理，同时协助我部搞好此项工作。

- 附件：一、临床检验体外诊断试剂申报品种范围及其程序  
二、临床检验体外诊断试剂检定申请表  
三、临床检验体外诊断试剂技术暂行要求  
四、临床检验体外诊断试剂生产申请表及申报资料项目

中华人民共和国卫生部

一九九二年一月六日

抄送：卫生部及各省、自治区、直辖市临床检验中心

## 附件一：

# 临床检验体外诊断试剂申报品种 范围及其程序

### 一、申报品种范围：

#### 1. 临床化学诊断试剂类：

血清谷丙转氨酶(酶法)，血糖，血清(浆)尿素氮，血清白蛋白，血清总蛋白测定试剂盒。

#### 2. 临床血液学诊断试剂类：

文齐氏液，氰化高铁血红蛋白工作标准液、血红蛋白质控液，白细胞质控液、溶血剂、稀释液。

#### 3. 临床化学商品标准液(即临床化学测定用的标准工作液)：

葡萄糖，尿酸，钙。

### 二、申报时间及步骤：

1. 目前已上市并属于上述品种范围的诊断试剂，其生产单位应向卫生部临床检验中心提出检定申请(见附件二：检定申请表)，按表格要求填写后于一九九二年二月底以前寄至卫生部临床检验中心，并按规定交纳检定费。

2. 在申请的同时，按附件三“临床检验体外诊断试剂技术暂行要求”规定的内容准备好连续三批产品，自查合格后派质检人员携带签封样品，按指定送检时间(由部临检中心另行通知)送到卫生部临床检验中心进行检定。

3. 经检定合格的生产单位，要向我部提出生产的申请，按附件四的要求准备好资料，一式三份报卫生部药品审评办公室进行技术审查，并按规定交纳审评费。同时我部将在适当时间，派有关人员协同当地卫生厅(局)到生产单位进行现场检查验收。经综合审查符合要求的品种，由卫生部批准后发给《药品生产企业许可证》及生产批准文号。

4. 目前已上市的体外诊断试剂，凡属已列入此次审批管理范围的品种，其申请生产的日期定为一九九二年三月~八月底，逾期不再受理。

5. 目前未生产，但一九九二年八月底以后拟申请生产属已列入上述审批管理范围的品种，也按以上程序办理，不受时限的限制。

附件二:

### 临床检验体外诊断试剂检定申请表

送检单位名称			
试剂盒名称			
单位详细地址及邮政编码		电 话	
		联系人	
送检试剂批号			
批量产品数			
送检数量			
备 注		送检单位签章	

填表人:

填表日期:

拟送检日期:

年 月 日

注: 每送检一项试剂(盒)需填报一份检定申请表。

### 送检时间通知单

单位:

兹收到你单位

试剂(盒)检定申请单,

请你单位于 年 月 日至 年 月 日按送检要求将检品送至卫生部临床检验中心检定。

通信地址: 北京东单大华路1号

卫生部临床检验中心

北京医院内

年 月 日

卫生部临床检验中心

(邮编: 100730)

## 附件三:

# 临床检验体外诊断试剂技术要求

## 一、临床化学诊断试剂技术要求

本要求适用于临床化学体外诊断试剂商品(试剂盒)的检定。试剂可以是单一试剂或多种不同试剂的组合(试剂盒),并附有说明书,用于临床化学的某项测定。

### 1. 送检技术要求

1.1. 检品应为批量产品,并同时申报批量产品数。

1.2. 送样量: 检品应从连续三批产品中随机取样,其中一个批号送样量为40个小包装,若为大包装,送样量不得少于25瓶。另两个批号送样量为各10个小包装,若为大包装,送样量不得少于各5瓶。测定总蛋白和白蛋白的试剂盒其取样量为从连续三批产品中随机各取5瓶。(小包装指工作试剂容量 $\leq 20\text{ml}$ /包装,大包装指工作试剂容量 $> 20\text{ml}$ /包装)

1.3. 检品的外包装应完整牢固,并印有产品名称、生产批号、失效日期、保存条件及生产单位名称。印刷应清晰。

1.4. 试剂或试剂盒的内包装应配置齐全。应有印刷清晰的标签,牢固贴于容器表面,标签内容包括:品名、批号、失效日期。

1.5. 检品必须附有印刷清晰的说明书。说明书应包括下列内容:

1.5.1. 名称: 必须用非商品名,但亦可同时附商品名(必须注明测定项目名称)。

1.5.2. 用途。

1.5.3. 测定原理和技术要求并附主要参考文献。

1.5.4. 应列出试剂或试剂盒内包装的

1.5.4.1. 组分名称、量、浓度或比例

1.5.4.2. 使用方法

1.5.4.3. 所附标准物、参考物应经检定合格并说明浓度,测定方法。

1.5.4.4. 有无加入稳定剂、防腐剂、填充剂。

1.5.5. 仪器: 说明应使用何种仪器或适用于何种仪器进行测定。

1.5.6. 标本要求

1.5.6.1. 标本种类和采集要求

1.5.6.2. 如需加入抗凝剂、防腐剂,应说明其名称及用量。

1.5.6.3. 标本保存、处理和运送要求

1.5.7. 测定步骤,详细叙述测定的每一步骤,应包括:

1.5.7.1. 必须由用户配制应用液时,应具体说明配制方法、保存条件和稳定期。

1.5.7.2. 测定条件。

1.5.7.3. 校准：应包括标准物、校准物的选择及其使用方法，空白管的配制和标准曲线的绘制。

1.5.7.4. 如有需预处理的步骤应加以详述。

1.5.7.5. 含干扰物标本的特殊处理。

1.5.7.6. 结果计算：包括运算中每一步骤或运算系数的解释，并附举例说明。

1.5.8. 注意事项。

1.5.9. 失效的指标。

1.5.10. 性能特征：

1.5.10.1. 准确度(用回收率或对比试验)，精密度、特异性、受干扰程度、测定范围。

1.5.10.2. 参考范围(人群调查结果或参考文献)

1.5.11. 生产单位名称和地址

## 2. 质量技术要求

### 2.1. 酶法测定血清谷丙转氨酶诊断试剂盒

2.1.1. 检品按临床化学诊断试剂送检技术要求1.1-1.5.11逐项审核，如有不符合要求的项目或内容，则具体指出。

2.1.2. 按样品说明书上提供的手工测定方法进行测试。

2.1.3. 测定线性范围：0-400 U/L, (30℃)；0-550 U/L, (37℃)

2.1.4. 精密度：批内瓶间差：cv < 6% (ALT: 100 U/L)

cv < 10% (ALT: 30 U/L)

批间差：< 10%

2.1.5. 准确度：不准确度 ≤ 10%。

2.1.6. 稳定性：复溶后、室温(20-25℃)：4小时。

2-8℃：24小时。

与放置前结果比较相对偏差 ≤ 10%。

在说明书规定的稳定期末，测定结果应达到上述指标。

2.1.7. 试剂空白吸光度：A(340nm, 1 cm, 30℃) > 1.0。

2.1.8. 空白测定值：< 5 U/L。

### 2.2. 葡萄糖氧化酶比色法测定血糖试剂盒

2.2.1. 检品按临床化学诊断试剂送检技术要求1.1-1.5.11逐项审核，如有不符合要求的项目或内容，则具体指出。

2.2.2. 按样品说明书上提供的手工测定方法进行测试。

2.2.3. 测定线性范围：> 22.24 mmol/L (400 mg/dL)。

2.2.4. 精密度：批内瓶间差：cv < 2%

批间差：< 3%

2.2.5. 准确度：回收率：100% ± 5%

2.2.6. 稳定性：在说明书规定的稳定期末，测定结果应达到上述指标。

\* 已糖激酶法测定血糖试剂盒的检定同上述标准。

### 2.3. 邻甲苯胺法测定血糖试剂盒

2.3.1. 检品按临床化学诊断试剂送检技术要求1.1-1.5.11逐项审核，如有不符合要求的

- 项目或内容，则具体指出。
- 2.3.2. 按样品说明书上提供的手工测定方法进行测试。
- 2.3.3. 测定线性范围： $>19.46\text{mmol/L}(350\text{mg/dL})$ 。
- 2.3.4. 精密度：批内瓶间差： $\text{cv} < 3\%$   
批间差： $< 4\%$
- 2.3.5. 准确度：回收率： $100\% \pm 5\%$ 。  
或与已糖激酶法对比偏差 $< 5\%$
- 2.3.6. 稳定性：在说明书规定的稳定期末，测定结果应达到上述指标。
- 2.3.7. 试剂空白读数：在测定波长下，吸光度小于1.0
- 2.4. 脲酶比色法测定血清(浆)尿素氮试剂盒
- 2.4.1. 检品按临床化学诊断试剂送检技术要求1.1-1.5.11逐项审核，如有不符合要求的项目或内容，则具体指出。
- 2.4.2. 按样品说明书上提供的手工测定方法进行测试。
- 2.4.3. 测定线性范围： $>20.22\text{mmol/L}(60\text{mg/dL})$ 。
- 2.4.4. 精密度：批内瓶间差： $\text{cv} < 4\%$   
批间差： $< 5\%$
- 2.4.5. 准确度：回收率： $100\% \pm 5\%$ 。
- 2.4.6. 稳定性：在说明书规定的稳定期末，测定结果应达到上述指标。
- 2.5. 脲酶UV法测定血清(浆)尿素氮试剂盒
- 2.5.1. 检品按临床化学诊断试剂送检技术要求1.1-1.5.11逐项审核，如有不符合要求的项目或内容，则具体指出。
- 2.5.2. 按样品说明书上提供的手工测定方法进行测试。
- 2.5.3. 测定线性范围： $\geq 33.70\text{mmol/L}(100\text{mg/dL})$ 。
- 2.5.4. 精密度：批内瓶间差： $\text{cv} < 4\%$   
批间差： $< 5\%$
- 2.5.5. 准确度：回收率： $100\% \pm 5\%$
- 2.5.6. 稳定性：在说明书规定的稳定期末，测定结果应达到上述指标，且试剂空白 $A(340\text{nm}, 1\text{cm}, 30^\circ\text{C}) > 1.0$
- 2.5.7. 试剂空白： $A(340\text{nm}, 1\text{cm}, 30^\circ\text{C}) > 1.5$ 。
- 2.6. 二乙酰一肟法测定血清(浆)尿素氮试剂盒
- 2.6.1. 检品按临床化学诊断试剂送检技术要求1.1-1.5.11逐项审核，如有不符合要求的项目或内容，则具体指出。
- 2.6.2. 按样品说明书上提供的手工测定方法进行测试。
- 2.6.3. 测定浓度范围： $>13.48\text{mmol/L}(40\text{mg/dL})$ 。(用校准曲线计量)
- 2.6.4. 精密度：批内瓶间差： $\text{cv} < 5\%$   
批间差： $< 6\%$
- 2.6.5. 准确度：回收率 $100\% \pm 10\%$ 。                       $100\% \pm 10\%$
- 2.6.6. 稳定性：在说明书规定的稳定期末，测定结果应达到上述指标。
- 2.7. 双缩脲法测定血清总蛋白试剂盒

- 2.7.1. 检品按临床化学诊断试剂送检技术要求1.1-1.5.11逐项审核, 如有不符合要求的项目或内容, 则具体指出。
- 2.7.2. 按样品说明书上提供的手工测定方法进行测试。
- 2.7.3. 测定线性范围:  $\geq 10\text{g/dL}$ 。
- 2.7.4. 精密度: 批间差:  $< 3\%$
- 2.7.5. 准确度: 与Dumas法对比偏差 $< 4\%$ 。
- 2.7.6. 稳定性: 在说明书规定的稳定期末, 测定结果应达到上述指标。
- 2.7.7. 在测定波长下, 试剂空白吸光度应 $< 0.2$ 。
- 2.8. 溴甲酚绿法测定血清白蛋白试剂盒
  - 2.8.1. 检品按临床化学诊断试剂送检技术要求1.1-1.5.11逐项审核, 如有不符合要求的项目或内容, 则具体指出。
  - 2.8.2. 按样品说明书上提供的手工测定方法进行测试。
  - 2.8.3. 测定线性范围:  $\geq 6.0\text{g/dL}$ 。
  - 2.8.4. 精密度: 批间差:  $< 3\%$
  - 2.8.5. 准确度: 对比试验与公认优质试剂盒比较偏差 $< 4\%$
  - 2.8.6. 稳定性: 在说明书规定的稳定期末, 测定结果应达到上述指标。
  - 2.8.7. 在测定波长下, 试剂空白吸光度应 $< 0.25$ 。
  - 2.8.8. BCG工作液的pH应在说明书规定范围内, 误差 $\leq \pm 0.1$ 。

## 二、临床血液学诊断试剂技术要求

本要求适用于血液学体外诊断试剂商品(试剂盒)的检定。试剂可以是单一试剂或多种不同试剂的组合(试剂盒), 并附有说明书。用于临床血液学的某项测定。

1. 送检技术要求
  - 1.1. 检品应为批量生产。
  - 1.2. 送检试剂应有完整的生产及检定记录及有关稳定性试验资料。
  - 1.3. 试剂盒外包装应为完整牢固, 并印有产品名称、试剂批号、效期及保存条件, 如为定期复测产品应有批文号。
  - 1.4. 试剂盒内应包括全部所需组分(如需用户自配的应说明)各组分应有标签, 分别牢固贴于容器上, 标签应包括品名、内含成份及含量、批号效期、保存条件。
  - 1.5. 成品试剂或试剂盒, 须附有说明书, 应写明反应原理、组成成份、使用方法、各组份用途、参考值、生产单位名称、注意事项。
  - 1.6. 稳定性及效期, 各试剂应根据各自的稳定性、实验结果确定效期, 在效期末检测时, 各项性能指标应合格, 试剂盒如包括数种组份, 应以失效期最早的组份之效期作为试剂盒的效期。
  - 1.7. 检定血液学试剂所用参考物, 应由卫生部临床检验中心提供或认可。
  - 1.8. 送检标本应能满足检测需要, 但至少应为一完整包装。
    - 1.8.1. HiCN工作参考液每批至少20支, 溶血液每批至少20支, 文齐氏液至少1000ml。
    - 1.8.2. 假白细胞室内质控物每批至少20支, 稀释液至少2000ml, 溶血剂至少三小瓶。
2. 质量技术要求

## 2.1. 血红蛋白试剂

本标准系按照1977年ICSH发表的ICSH标准EP 6 / 2 和EP 6 / 3 二份文件和1987年ICSH发表的第三版修改本而制定的。

检测仪器系经过波长精度、波长准确度、杂光、线性、比色杯光径检查并符合要求的分光光度计。经WHO的HiCN国际参考制品校正，并求出校正系数的精密仪器。

### 2.1.1. HiCN工作参考液。

#### 2.1.1.1. 纯度检测。

2.1.1.1.1. 扫描图形符合ICSH文件规定。

2.1.1.1.2. A540/A504: 1.590-1.630之间。

2.1.1.1.3.  $A_{750} \leq 0.002$

2.1.1.2. 无菌试验，普通培养、厌氧培养均阴性。

2.1.1.3. 精密度，取10支测定，变异系数 $\leq 0.5\%$ 。

2.1.1.4. 准确度，以部级NiCN参考物为标准测定值与定值之差 $\leq 2\%$ 。

2.1.1.5. 稳性定，根据出厂说明。

2.1.1.6. 参考液应密封于棕色安瓿内，不得少于10ml。

2.1.1.7. 标签应写明产品名称、批号、含量、效期、生产日期、贮存方法。

### 2.1.2. 血红蛋白液(Lysate, 室内质控物)

2.1.2.1. 以符合要求的氰试剂(见2.5)将Hb转化为氰化高铁血红蛋白后，应符合下列纯度要求。

2.1.2.1.1. 扫描图形符合ICSH文件规定。

2.1.2.1.2. A540/A504: 1.590-1.630之间。

2.1.2.1.3.  $A_{750} \leq 0.002$ 。

2.1.2.2. 无菌试验，普通培养，厌氧培养均阴性。

2.1.2.3. 外观应清亮透明，不得有凝块或沉淀物。

2.1.2.4. 精密度，取10支测定，变异系数 $\leq 1.0\%$ 。

2.1.2.5. 准确度，定值以部级HiCN参考物为标准，其定值误差 $\leq 2\%$ 。

2.1.2.6. 稳定性，应在一年以上。

2.1.2.7. 血红蛋白液应密封于棕色安瓿内，不得少于0.5ml。

2.1.2.8. 标签应写明名称、含量、批号、效期、制造日期、贮存方法。

### 2.1.3. 文齐氏液(Van Kampen and Zijlstra Sol)

2.1.3.1. 试剂应清亮透明，不得有沉淀、絮状物。

2.1.3.2. 以蒸馏水调“0”后，在540nm之吸光度应为“0”。

2.1.3.3. 试剂配制应使用AR级氰化钾，使用蒸馏水，不用去离子水。

2.1.3.4. 以符合要求的血红蛋白液用本试剂转化为HiCN后，应符合下列纯度要求

2.1.3.4.1. 扫描图形符合ICSH文件规定。

2.1.3.4.2. A540/A504: 1.590-1.630。

2.1.3.4.3.  $A_{750} \leq 0.002$ 。

2.1.3.5. 文齐氏液于5分钟内，将血红蛋白完全转化为HiCN。

2.1.3.6. 以本试剂稀释定值血红蛋白液后。在校准过的仪器上的测定值与定值之差 $\leq 2\%$ 。

- 2.1.3.7. 试剂应置于棕色玻璃瓶内，不得使用塑料瓶。
- 2.1.3.8. 标签应写明产品名称、批号、效期、生产日期、贮存方法。
- 2.2. 细胞测定试剂
- 2.2.1. 假白细胞悬液(室内质控物)
- 2.2.1.1. 细胞大小及范围之检测。
- 2.2.1.1.1. 图形为单一峰。
- 2.2.1.1.2. 细胞分布宽度cv值 $\leq 15\%$ 。
- 2.2.1.1.3. 细胞平均体积应在65-75fl范围内。
- 2.2.1.2. 无菌试验，普通培养，厌氧培养及霉菌培养均阴性。
- 2.2.1.3. 外观，上清液应无色透明，细胞应均匀沉淀于瓶底，不得有凝丝凝块或霉菌丝团，震荡均匀后，在显微镜下检查，不得有细胞聚集团块及灰尘颗粒。
- 2.2.1.4. 精密度，取10支测定变异系数 $\leq 3\%$ 。
- 2.2.1.5. 准确度，标定值以WHO定值WBC为标准，其误差 $\leq 5\%$ 。
- 2.2.1.6. 稳定性，应在一年以上。
- 2.2.1.7. 包装应以小瓶封装严密，并加铝盖压好，其量不得少于4 ml。
- 2.2.1.8. 标签应写明产品名称、细胞数值，批号、效期、制造日期、贮存方法。
- 2.2.3. 稀释液(Hb及细胞测定用)
- 2.2.3.1. 试剂应清亮透明，不得有沉淀、絮状物。
- 2.2.3.2. 尘粒数目应小于100个/10ml，背景计数为“0”。
- 2.2.3.3. pH值，电导率、比重、渗透压，在该产品生产厂家所定技术指标之内。
- 2.2.3.4. 以本试剂稀释定值血红蛋白液，加入符合标准的溶血剂，在校准过的仪器上测定，血红蛋白误差应 $\leq 2\%$ ，以本试剂稀释定值假白细胞，误差应 $\leq 4\%$ 。
- 2.2.3.5. 试剂包装应牢固，封装严密，能经受长途运输颠簸。
- 2.2.3.6. 标签和说明书应分别写明产品名称、主要成份及含量、效期、批号、生产日期、贮存方法，所适用仪器名称和型号。
- 2.2.4. 溶血剂
- 2.2.4.1. 试剂应清亮透明，不得有沉淀、絮状物。
- 2.2.4.2. 试剂应符合下列要求。
- 2.2.4.2.1. 1:500稀释的血液，加入100ul本试剂混匀后，三分钟内澄清， $A_{750} \leq 0.012$ 。
- 2.2.4.2.2. Hb测定值在45分钟内保持稳定。
- 2.2.4.2.3. 白细胞测定值在45分钟内保持稳定。
- 2.2.4.3. 稀释液10ml + 100ul溶血剂，空，白计数应为“0”。
- 2.2.4.4. 以符合标准的稀释液，稀释定值血红蛋白液后，加入本试剂以校准过的仪器测定，其误差应 $\leq 2\%$ 。
- 2.2.4.5. 取10份1:500稀释血标本，按说明滴加本试剂，以校正过的仪器测定Hb及白细胞，并计算其cv值，Hb不得大于2%，WBC不得大于4%。
- 2.2.4.6. 包装物，应具有一定弹性，封存严密，滴出试剂量均匀一致。
- 2.2.4.7. 标签和说明书，应分别写明产品名称、主要成份及含量、效期、批号、生产日

期,贮存方法、适用仪器名称、型号和加溶血剂后不同时间测定结果。

### 三、临床化学商品标准液(即临床化学标准工作液)技术要求

本要求适用于临床化学商品标准液(即临床化学标准工作液)的检定。

#### 1. 送检技术要求

- 1.1. 检品应在批量产品中随机抽样,每批不得少于60支。
- 1.2. 检品应附有完整的生产记录及厂内检定记录报告,内容至少包括澄清度、色泽、含量和瓶间差。
- 1.3. 检品的外包装应完整牢固,并印有产品名称及该产品所适用的测定方法、生产批文号(首送检品例外)、生产批号、失效日期、保存条件和生产单位名称。
- 1.4. 检品必须附有印刷清晰的说明书,其内容必须包括:
  - 1.4.1. 名称:必须用非商品名。
  - 1.4.2. 浓度:应为法定单位,但亦可同时列出惯用单位。浓度标示值至少应为三位有效数字,并列明为该标示值时的温度。
  - 1.4.3. 基质成份以及加入的其它稳定剂、防腐剂的名称和浓度。
  - 1.4.4. 本标准液所适用的测定方法。
  - 1.4.5. 保存条件及效期。

#### 2. 检定过程

- 2.1. 参考标准溶液的配制:用国家计量标准机关或其它相应机构提供的标准参考物,按规定方法配制或与检品标示浓度相同的参考标准溶液。
- 2.2. 参照待测检品所适用的测定方法选定检定的分析测定方法,并将所用仪器以及其它实验条件调试至最佳状态,数字应按“四舍六入五留双”规则进行取舍。
- 2.3. 取按2.1配制的同一参考标准溶液(X)12份,每份重复测定两次,另在检品(Y)中随机取样12份,亦用同样方法每份测定两次。记录每次测定结果的指示值(如吸光度),共得48个数据。全部测定应在同一天的同一批内完成。

#### 2.4. 数据处理

- 2.4.1. 计算参考标准溶液24次测定指示值的均值。
- 2.4.2. 按下式计算两组中每一测定样品(共48个)的浓度。

$$\text{测定样品浓度} = \frac{\text{参考标准溶液的配制浓度} \times \text{样品指示值}}{\text{参考标准溶液各次测定指示值的均值}}$$

- 2.4.3. 计算参考标准溶液测定浓度的均值( $\bar{X}$ )和标准差(S,  $D_x$ )。

- 2.4.4. 计算检品标准溶液测定浓度的均值( $\bar{Y}$ )和标准差(S,  $D_y$ )。

- 2.4.5. 计算两组测定的偏差 $\bar{d}$ :

$$\bar{d} = \bar{Y} - \bar{X}$$

- 2.4.6. 计算两组测定的差异标准差 $S_d$

$$S_d = \sqrt{\frac{\sum [(Y - X) - \bar{d}]^2}{23}}$$

### 3. 质量要求

#### 3.1. 瓶间差

若  $\frac{S_y \cdot Dy^2}{S_x \cdot Dx^2} = F < 2.32$ , 则瓶间差合格。

#### 3.2. 检品标示浓度的准确性

偏差  $\bar{d}$  的绝对值不得超过基准浓度值的 1%。

3.3. 瓶间差和标示浓度皆达到上述质量要求的检品, 方为合格产品。

3.4. 对于合格产品按下式计算  $t$  值以判定误差来源:

$$t = \frac{\bar{d} \sqrt{24}}{Sd}$$

若  $t$  值大于 2.069 ( $t_{25,0.05} = 2.069$ ), 表明偏差  $\bar{d}$  来自系统误差而非抽样误差, 应通知厂家核查原因, 改进质量。

附件四：

## 临床检验体外诊断试剂生产申请表

类别：

类

中华人民共和国卫生部药政局制

## 填 表 须 知

一、每一品种、每一规格填一表。

二、类别系指：

临床化学诊断试剂类

临床血液学诊断试剂类

临床化学商品标准液类

三、填表要清楚、整洁。

## 研制单位填报项目

正式品名		剂型	
英文名称		规格	
组成成份			
主要原材料 来源			
制 备 工 艺 及 来 源			
用 途		用 法	
各 组 成 成 份 的 规 格 标 准			

成品 质量 控制 标准			
临床 使用 及 考核 结论			
成品 稳定 实验 结论			
注意事项			
研制负责人 签字		申请单位 签章	
单位地址 及邮编		电 话 申报日期	

## 临床检验体外诊断试剂申报资料项目

1. 体外诊断试剂生产申请表。
2. 诊断试剂名称(按《临床检验统一名称规程》命名), 选题的目的和依据, 国内外有关本方面的研究现状或生产使用情况的综述。
3. 诊断试剂的生产工艺路线、精制方法、反应条件、所用主要原材料的来源和质量指标要求, 实验室的质量控制标准, 与国内外同类产品的比较。
4. 临床使用考核数据资料。
5. 送卫生部技术检定机构检定的连续中间试制的三批样品的原始制造及检定记录, 以及卫生部检定机构的检定报告书。
6. 诊断试剂的稳定性试验资料, 结果判断方式, 至少三批试剂的有效期实验数据和资料。
7. 诊断试剂的制造及检定规程草案。包括前言; 主要原材料的来源、制造过程及质量指标; 成品的组装、质量检定标准、保存条件及效期规定。
8. 诊断试剂的使用说明书草案。包括前言; 成品的主要性能指标及组成成份; 操作步骤及结果判定; 保存条件及效期规定。
9. 产品的包装材料及标签。应注明试剂的主要性能指标、生产日期、效期。

# 卫生部文件

卫药发(1992)第12号

## 关于药品审批管理若干问题的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅(局)：

为了进一步完善我国对新药研究、生产所采取的行政保护措施，明确新药试行标准的转正程序和新药保护期满后仿制生产的审批要求，参照去年全国药品监督管理政策研讨会的建议，现就药品审批管理的有关问题通知如下：

### 一、新药的保护问题

1、在新药的保护期内、生产企业应进一步完善生产工艺和质量标准、不断提高产品质量。在此期间，若其他药品生产企业对已批准新药的工艺进行了有成效的改革，使成本明显降低，或质量显著提高，可允许该药品生产企业在新药的保护期内提出生产的申请，并报送详细技术资料 and 与业经批准并已上市的新药产品进行对比的资料，以证实其优特点。申报程序与申请新药相同。审核通过后，由我部发给生产批准文号，但不发给新药证书。

2、进口原料药生产制剂的保护亦按照此办理。即在保护期内、其他药品生产企业申请用进口原料药生产同一制剂，并符合上述条件的，可经审查后批准其生产。为了加强对该类制剂生产厂家的宏观调控，在保证药品质量的前提下，审批进口原料药生产制剂尚须符合以下条件：

- (1)我国尚没有生产的品种；
- (2)国内虽有产品，但还不能满足临床需要的；
- (3)以进口原料药生产制剂的 药厂原则上应该是国营大中型制药企业或通过GMP认证的制药车间。

### 二、新药试行质量标准转正问题

1. 新药的试行质量标准到期前二个月内，生产企业必须向所在地卫生厅(局)提出转正的申请，并附有该新药质量的考核资料及对标准的修订意见，经卫生厅(局)审查同意后，送卫生部药典委员会；新生物制品的试行制造 检定规程到期，生产企业必须在到期前二个月内，向卫生部生物制品标准化委员会提出转正的申请。以上申请均须附有经我部审评通过的新药(包括新生物制品)全套技术资料一份。逾期未办理申请手续的，试行标准自行作废，由当地卫生厅(局)令其停止生产。有关办理新药试行标准转正的具体程序和要求见附件一。

2. 凡有试生产期的新药(包括新生物制品)，其质量标准为暂行标准。试产期满按新药

审批程序转为正式生产后，其质量标准为试行标准，试行期二年。试行期满后，可按第1条的要求，申请办理标准转正。

3. 新药试行质量标准及新生物制品试行制造检定规程的转正，由我部审批并发布。

4. 新药试行质量标准转正后，即可根据药典收载品种的原则，将一些疗效好、使用面广的品种收入新版药典。在保护期内的新药，应注明其保护期限，并不得在保护期内仿制。

5. 在本通知下发前，试行质量标准已到期的，请即按第1条的要求，抓紧在八月底前办理标准转正手续，逾期未提出申请者，停止其生产。

### 三、仿制药品的审批问题

1. 生产仿制药品(指国内已批准的新药过了保护期后其他药厂对该品种的仿制)，必须向所在地卫生厅(局)提出申请，填写仿制药品申请表，并报送有关技术资料。经省级药品检验所对连续生产的三批样品进行检验，卫生厅(局)对所报资料进行审查后，在仿制药品申请表上填写审查意见，送报我部药政局(一式二份，不附资料)。经药政局审核在申请表上签注意见后退卫生厅(局)，凡同意仿制的，由省、自治区、直辖市卫生厅(局)发给批准文号。仿制药品申请表及申报资料项目见附件二。

2. 仿制药品的技术审核由省、自治区、直辖市卫生厅(局)负责，我部进行抽查。

3. 仿制药品的审批主要依据以下原则：

(1) 产品质量可靠或有所提高，仿制药品的质量标准不得低于我部批准的新药正式质量标准，使用说明书必须与我部所批新药相同；

(2) 在同一省区内，同一品种一般不要有多家药厂生产；

(3) 优先考虑国营大中型制药企业及通过GMP认证的企业。

4. 为了确保仿制药品人体生物利用度资料的可靠性，目前暂推荐有关单位承担人体生物利用度的测试工作(见附件三)，生产企业可自行与承担人体生物利用度测试任务的单位联系测试工作。我部将陆续公布能够承担仿制药品人体生物利用度试验工作的研究单位。

5. 仿制生物制品，由生产企业提出申请和可行性报告，经省、自治区、直辖市卫生厅(局)初审。报我部批准后方可立项，并按生物制品GMP的要求进行建设。竣工后经验收通过，按部颁规程进行试制，并将连续三批产品的制检记录送中国药品生物制品检定所进行审查。依据审查结果，派员或委托省级药品检验所进行现场抽样，签封送中国药品生物制品检定所检定。我部根据审查和检定的报告进行审批，合格者，发给生产批准文号。

四、本通知所述各项规定自一九九二年四月一日起执行。

附件一：关于新药试行标准申报转正的具体规定

附件二：仿制药品申报资料项目及申请表

附件三：推荐的仿制药品人体生物利用度测试承担单位

中华人民共和国卫生部

一九九二年三月十八日

附件一：

## 关于新药试行标准申报转正的具体规定

一、药品生产企业申请新药试行标准转正，须填写“新药试行标准转正申请表”并附以下各项资料，报所在省、自治区、直辖市卫生厅(局)：

1. 申请转正标准及修订说明(含与国外标准对比表)；
2. 对卫生部新药批件中所提意见的改进情况及说明；
3. 有关审批资料(包括卫生部新药批件、部颁试行标准及有关审查意见、经卫生部审评通过的新药全套资料等)；
4. 生产总批次及部分产品的全检数据(一般每年统计不少于连续批号10批结果)；
5. 试行标准两年内产品质量稳定性情况及使用效期的确定；
6. 近期连续三个批号的样品、第一、二类新药样品需各两份。

二、卫生厅(局)对药品生产企业申报的资料进行初审，并由省级药品检验所进行技术复核及对近期三批产品进行全检，在“新药试行标准转正申请表”上签注意见后送交卫生部药典委员会。对于第一、二类新药，尚需附近期三批样品(与送省级药品检验所的样品为同一批号)及所需的标准品、对照品。

三、药典委员会在审查过程中，以省、自治区、直辖市药品检验所技术复核结果为准，如发现问题可重新组织复核，复核单位以中国药品生物制品检定所为主，必要时亦可组织其他单位复核。技术复核检验费用按卫生部(86)卫药字第34号文件规定办理。

四、同一品种如有不同申报单位、存在不同的试行标准，应按照标准就高不就低和检验方法合理可行的原则进行统一。在标准统一过程中，如需要进行实验复核，由药典委员会与有关单位商定具体事宜。对标准试行期先后不同的品种，以最先申报的开始办理转正，对试行期未滿的标准由药典委员会通知有关单位提前向当地卫生厅(局)办理转正手续，以便统一标准，并按统一后的标准执行。

五、卫生部药典委员会在收到各省、自治区、直辖市卫生厅(局)报来的资料和初审意见后，如不需再组织技术复核或补报资料或统一标准，一般在一个月内完成审查报卫生部。需再进行技术复核的新药视复核单位结果确定，一般在三个月内完成审查报卫生部。技术资料不全者，不予受理。

六、生产单位如申报资料不全或没有按要求及时补充资料，又没有充分理由，影响按时转正，药典委员会可建议卫生部通知当地卫生厅(局)暂停其生产。

七、新药试行标准转正时所采用的凡例和附录等，按照现行版药典的规定执行。

八、新药试行标准转正后所需标准品、对照品、由生产单位提供原料，省、自治区、直辖市药品检验所协助标定，中国药品生物制品检定所复核后统一分发。中国药品生物制品检定所在标准试行期内应着手研究标准品、对照品的供应问题。

九、新生物制品试行规程转正式规程具体要求同上。工作程序为：药品生产企业将资料

报送卫生部生物制品标准化委员会办公室，委托中国药品生物制品检定所初审和技术复核并提出初审意见和技术复核结果，将全部资料提交卫生部生物制品标准化委员会专业分会审定，报我部审批。

附：新药试行标准转正申请表和新生物制品试行规程转正申请表

# 新药试行标准转正申请表

新药名称:

类别: 西药第 类  
中药第 类

中华人民共和国卫生部药政局制

### 省级药品检验所技术审核意见

转正标准的技 术复核意见		
标准中还存在的 问题		
结论意见 (附近期三批 产品全检报告)		
负责人	(签字)	年 月 日(盖章)

## 生产单位填报项目

正式品名(拉丁名及汉语拼音名)			
剂 型		规 格	
新药证书编号			
批准文号			
试行标准编号			
保 护 期	年 自	年 月 日至	年 月 日
标准试行期	年 自	年 月 日至	年 月 日
作用与用途 或功能与主治			
用法与用量			
申请企业	(公章)		
地 址			
电 话		邮 政 编 码	
企业负责人	(签字)	申 请 日 期	年 月 日

### 省卫生厅(局)审查意见

卫生部新药批 件中提出意见 的改进情况		
标准试行期间 临床使用情况		
结论意见		
负责人	(签字)	年 月 日(盖章)

## 填 表 须 知

1. 本申请表由省、自治区、直辖市卫生厅(局)印制、影印件恕不受理。
2. 每一制剂填一表。
3. 填表务必清楚整洁。
4. 表中内容如较多，可另附页。

# 新生物制品试行规程转正申请表

新生物制品名称：

类别：生物制品 类

中华人民共和国卫生部药政局制

## 生产单位填报项目

正式品名(拉丁名及汉语拼音名)			
剂型		规格	
新药证书编号			
批准文号			
试行标准编号			
保护期	年, 自	年 月 日至	年 月 日
标准试行期	年, 自	年 月 日至	年 月 日
作用与用途或 功能与主治			
用法与用量			
申请企业	(公章)		
地 址			
电 话		邮政编码	
企业负责人	(签字)	申请日期	年 月 日

## 中国药品生物制品检定所初审和技术审核意见

卫生部新药批 件中提出意见 的改进情况		
规程试行期间 质量考核情况		
转正规程的技 术复核意见		
规程中还存在 的问题		
结论意见 (附近期三批 产品全检报告)		
负责人	(签字)	年    月    日(盖章)

## 附件二:

### 仿制药品申报资料项目

#### 一、西药原料药(包括辅料):

(1)结构确证资料:确证化学结构或组份的试验数据,图谱及对图谱的解析,与原已批准的新药进行各项测试对比,其化学结构或组份应当一致。对于不能用理化手段测定结构、纯度的药品、其原材料和生产工艺应与被仿制品相同。

(2)生产工艺资料:包括反应条件、精制方法、化学原料的标准,动、植物原料的来源、学名、药用或提取部位,抗生素的菌种及培养基等。

(3)质量研究资料:与原已批准的新药进行各项测试对比,包括理化常数、纯度检验、含量(效价)测定等试验资料,必要时考查晶型、异构体等项目,对于生产工艺中带入的杂质,要订入质量标准中。

(4)稳定性研究资料:应能证明其稳定性不低于被仿制品。

(5)质量标准及连续试制三批样品的检验报告。

(6)必要时,请提供安全性和有效性的生物测试资料。

#### 二、西药制剂:

(1)处方:主药或有效组份与原已批准的新药要一致,对于辅料的来源及质量标准以及特殊辅料在处方中所起的作用应加以说明。

(2)生产工艺。

(3)制剂的稳定性和有效期:应能证明其稳定性不低于被仿制品。

(4)固体制剂的溶出度及人体生物利用度试验资料(与原已批准的新药进行对比)。

(5)质量标准及连续试制三批样品的检验报告。

(6)使用说明书。

(7)标签及包装材料。

#### 三、中药制剂:

(1)处方:须与原已批准的新药完全一致。

(2)生产工艺:应与原已批准的新药相同。

(3)稳定性研究资料:应能证明其稳定性不低于被仿制品。

(4)质量研究资料:与原已批准的新药进行各项测试对比。

(5)质量标准及连续试制三批样品的检验报告。

(6)使用说明书。

(7)标签及包装材料。

## 填 表 须 知

1. 本申请表由省、自治区、直辖市卫生厅(局)印制，影印件恕不受理。
2. 每一制剂填一表。
3. 填表务必清楚整洁。
4. 表中内容如较多，可另附页。

附件三:

## 推荐的仿制药品人体生物利用度测试承担单位

1. 北京医科大学临床药理中心
2. 上海医科大学华山医院抗生素研究所
3. 华西医科大学临床药理研究所
4. 中山医科大学临床药理研究所
5. 同济医科大学临床药理研究所
6. 哈尔滨医科大学临床药学药物研究所
7. 中国药科大学药理教研室
8. 中国药品生物制品检定所、北京友谊医院
9. 南京军区总医院

编号：( )药仿字第 号

## 仿制药品申请表

中 药

西 药

中华人民共和国卫生部药政局制

## 生产单位填报项目

药品 简 况	正式品名			剂 型		
	(附拉丁名)			规 格		
	原新药类别			批准日期	年 月 日	
	结构或处方					
	作用与用途或 功能与主治					
	用法与用量					
	所附资料项目	(1) <input type="checkbox"/> (2) <input type="checkbox"/> (3) <input type="checkbox"/> (4) <input type="checkbox"/> (5) <input type="checkbox"/> (6) <input type="checkbox"/> (7) <input type="checkbox"/>				
企 业 简 况	建厂日期	年 月 日	所有制 形式	国营 <input type="checkbox"/> 集体 <input type="checkbox"/> 中外合资 <input type="checkbox"/>		
	在编总人数			固定资产		
	药品生产企业 许可证核准之 生产范围					
	地 址					
	邮政编码			电 话		
申请企业	(盖章)					
企业负责人	(签字)		申请日期	年 月 日		

### 卫生厅(局)审查意见

申报单位所填上述各项是否属实			
该药之结构或中药处方与原批准的新药对比是否一致			
该药溶出度及人体生物利用度或中药之生产工艺与原批准的新药对比是否相符			
该药是否符合部颁新药质量标准			
该生产企业在你省(市、区)内药品生产企业中属	大型企业 <input type="checkbox"/> 中型企业 <input type="checkbox"/> 小型企业 <input type="checkbox"/>		
该生产企业CNP认证情况			
你省(市、区)内是否有其他药厂生产所申报品种(如有, 请注明企业名称)			
结论意见			
经 办 人	(签字)	审查单位	(盖章)
负 责 人	(签字)	日 期	年    月    日



## 填 表 须 知

1. 本表所申请之仿制药品系指国内已批准的新药过了保护期后其他药厂对该品种的仿制。
2. 本申请表之编号由省、自治区、直辖市卫生厅(局)填写, 括弧内号, 括弧后为省、自治区、直辖市的简称及顺序号, 在顺序号前分别用 Z、标示中药、西药。
3. 每一制剂、每一规格填一表。
4. 凡注有□的项目, 请将相应符合之□明确标注。
5. 填表务必清楚整洁。
6. 报卫生部之申请表一式二份, 加盖印章。
7. 本申请表由省、自治区、直辖市卫生厅(局)印制, 影印件恕不受理。

# 卫生部文件

卫药发(1992)第25号

---

## 关于颁发“《新药审批办法》有关中药部分的 修订和补充规定”的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅(局)：

自1985年实施《新药审批办法》以来，对促进中药新药标准化、规范化、科学化等方面取得了明显效果。在几年的实践中，新药的研制和审批管理均积累了一些好的经验。为进一步做好中药新药的审批工作，在总结经验的基础上，针对中药的特点和我国目前的实际情况，我部在原《新药审批办法》及有关规定的基礎上，制定了“《新药审批办法》有关中药部分的修订和补充规定”。

现予颁发“《新药审批办法》有关中药部分的修订和补充规定”，自一九九二年九月一日起执行。自执行之日起，原1987年颁布的“《新药审批办法》中有关中药问题的补充规定和说明及(88)卫药政发第218号、第309号，(90)卫药政发第100号文同时废止。

中华人民共和国卫生部

一九九二年五月四日

# 新 药 审 批 办 法

《有关中药部分的修订和补充规定》

(一九九二年九月一日起施行)

中华人民共和国卫生部制定发布

## 目 录

关于审批管理部分的修订和补充规定.....	(200)
附件一：药材申报资料项目.....	(204)
附件二：制剂申报资料项目.....	(206)
附件三：分类与申报资料的说明与注释.....	(208)
附件四：药理研究的技术要求.....	(211)
附件五：毒理研究的技术要求.....	(213)
附件六：临床研究的技术要求.....	(215)
附件七：质量标准研究的技术要求.....	(220)
附件八：质量稳定性研究的技术要求.....	(225)
附件九：对照品研究的技术要求.....	(228)
附件十：命名的技术要求.....	(229)
附件十一：有关申请表.....	(233)

# 关于审批管理部分的修订和补充规定

## 一、分类

### 第一类：

中药材的人工制成品；  
新发现的中药材及其制剂；  
中药材中提取的有效成分及其制剂。

### 第二类：

中药注射剂；  
中药材新的药用部位及其制剂；  
中药材、天然药物中提取的有效部位及其制剂；  
中药材以人工方法在体内的制取物及其制剂。

### 第三类：

新的中药制剂；  
以中药为主的中西药复方制剂；  
从国外引种或引进养殖的习用进口药材及其制剂。

### 第四类：

改变剂型或改变给药途径的药品；  
国内异地引种和野生变家养的动植物药材。

### 第五类：

增加新主治病证的药品。

## 二、研究的内容

根据药材和制剂各自不同要求，新药研究的内容，药材应包括来源、生态环境、栽培（养殖）技术（包括加工炮制）、性状和组织特征；药材的理化性质、农药残留量、重金属、砷盐及检验方法等。制剂应包括处方、剂型、生产工艺、理化性质、鉴别、检查、含量测定、剂量、稳定性等。新药研究都应对药理、毒理、临床研究、药品质量标准草案及所需对照品等提出研究资料。

## 三、质量标准

1. 包括临床研究用药品的质量标准和生产用药品的质量标准。其所需资料和要求 详见附件一、二、三、七、八、九、十。

2. 不同单位研制同一药品，若质量标准不同，在申报生产或试行标准转正时，贯彻择优的原则，采用方法先进，水平较高者。

3. 对第一、二类及易变质新药实行使用期限。研制单位须对申报的新药进行系统、全面的稳定性考察，根据试验结果提出使用期限。在该药试行标准转正的同时审定正式使用期限（不超过五年），并附有对该药稳定性考核资料及对使用期限的修订意见。如在使用期限

内，经检验发现产品不合格，若与稳定性有关的，应由生产单位对使用期限重新提出申请，送药典会审核后，报卫生部审批。

4. 药典委员会在审定标准中，可根据需要，另行组织有关药检等单位进行技术复核和协调。所需样品和费用由生产单位负责提供。

5. 质量标准中所需要的对照品及有关资料，由研制单位起草和提供。在质量标准试行期间，对照品暂由所在省、自治区、直辖市药品检验所负责审核并提供。

6. 在试行标准转正的同时，所在省、自治区、直辖市药品检验所将对照品及其审核意见和有关资料转报中国药品生物制品检定所进行复核标定。该新药的正式标准颁布执行后，对照品由中国药品生物制品检定所负责提供。

#### 四、审批和再次转让

1. 第三类新药根据情况也可批准为试生产。

2. 国家药典收载的成药品种和卫生部批准的新药，凡只改变剂型而制法无质的改变者，例如散剂改为胶囊、片剂改为冲剂等，且功能主治、用法用量与原标准一致的属第四类新药管理，可免做临床验证，但在质量标准上要求有新的提高，增加理化检测指标等。此类新药经卫生厅初审后，径送药典会审核标准，报卫生部批准。（报送第四类药品要求的全部资料）。

3. 国内异地引种和野生变家养的动植物药材，由引种（家养）单位和生产主管部门一起申报所在省、自治区、直辖市卫生厅（局）审核批准，抄报卫生部备案。

4. 对确有保密价值的特殊品种，根据需要可由卫生部直接受理组织审批。

5. 已经批准生产的新药，在标准未转为正式标准前，不得再次转让。

6. 研制单位如需再次申请转让，应按有关规定申请“新药证书”副本。一个副本只能转让一次。卫生行政部门审核发给批准文号的同时，应在副本上注明“该药已转让给×××生产单位”字样。

五、本规定修改及解释权属国务院卫生行政部门，其它未经批准的单位和个人不得擅自修改和解释。

## 附件一:

### 药材申报资料项目

1. 名称及命名依据(包括中文名、汉语拼音、拉丁名)。选题的目的与依据,文献古籍、经验或现代有关该品种研究等情况的综述。
  2. 中药材的来源及其鉴定依据,主要产地,药用部位。
  3. 生态环境、生长特征、栽培或培植技术,产地加工和炮制方法等资料。
  4. 药材性状、组织特征、理化性质等研究资料(方法、数据、附图和结论)及文献资料。
  5. 根据中医药理论和经验提供的有关依据。
  6. 与功能主治有关的主要药效学试验资料及文献资料。
  7. 一般药理研究的试验资料及文献资料。
  8. 动物急性毒性试验资料及文献资料。
  9. 动物长期毒性试验资料及文献资料。
  10. 致突变试验资料及文献资料。
  11. 致癌试验资料及文献资料。
  12. 生殖毒性试验资料及文献资料。
  13. 临床研究用药材的质量标准草案及起草说明。
  14. 药材的初步稳定性试验资料及文献资料。
  15. 按质量标准有代表性三批样品及其检验报告书,并提供原动、植、矿物标本,引种(养)药材还需同时提供原产地的动、植、矿物标本各二份(包括带花、果、种子等鉴定特征)。每批样品数量应为全检需要量的三倍。
  16. 拟进行临床研究计划及供临床医师参阅的临床前药理、毒理研究结论综述。
  17. 药材的质量标准及起草说明,并提供对照品及有关资料(留作初审单位审核用)。
  18. 药材的稳定性试验资料、结论和有关文献资料。
  19. 按质量标准有代表性样品至少三批及其检验报告书,并提供原动、植、矿物及引种(养)药材原产地的动、植、矿物标本各二份(包括带花、果、种子等鉴定特征)。每批样品数量至少应为全检需要量的三倍。
  20. 临床研究负责单位整理的临床研究总结资料,并附各临床研究单位的临床报告等资料。
  21. 药材包装材料的性能、规格的设计样稿和说明。包装上必须附有品名、贮藏、质量合格标志、产地、调出单位和日期等内容。
- 中药材的人工制成品、中药材中提取的有效成分和部位、以人工方法在体内的制取物等要求同《制剂申报资料项目》中的第21项。

### 药材申报资料项目表

报 送 资 材	项 目 编 号	类 别			
		第一类	第二类	第三类	第四类
申 请 临 床 研 究	1	+	+	+	+
	2	+	+	+	+
	3	+	+	+	+
	4	+	+	+	+
	5	+	+	+	+
	6	+	+	+	±
	7	+	+	-	-
	8	+	+	+	±
	9	+	+	±	±
	10	+	-	-	-
	11	+	-	-	-
	12	+	-	-	-
	13	+	+	+	+
	14	+	+	+	+
	15	+	+	+	+
	16	+	+	+	+
申 请 生 产	17	+	+	+	+
	18	+	+	+	+
	19	+	+	+	+
	20	+	+	+	+
	21	+	+	+	+

## 附件二:

### 制剂申报资料项目

1. 名称及命名依据(包括中文名、汉语拼音)。
2. 选题目的与处方依据, 文献古籍、经验或现代有关该品种研究等情况的综述。
3. 处方组成和根据中医药理论及经验到处方的论述。
4. 制备工艺及其研究资料。
5. 与质量有关的理化性质研究资料及文献资料。
6. 与功能主治有关的主要药效学试验资料及文献资料。
7. 一般药理研究的试验资料及文献资料。
8. 动物急性毒性试验资料及文献资料。
9. 动物长期毒性试验资料及文献资料。
10. 致突变试验资料及文献资料。
11. 致癌试验资料及文献资料。
12. 生殖毒性试验资料及文献资料。
13. 临床研究用药品的原料(药材)和成品的质量标准草案和起草说明。
14. 临床研究用药品的初步稳定性试验资料及文献资料。
15. 临床研究用样品及其质量检验和卫生标准检验报告书(样品数量至少应为全检需要量的三倍)。
16. 拟进行临床研究(试验或验证)的计划及供临床医师参阅的临床前药理、毒理研究结论综述。
17. 生产用药品原料(药材)和成品的质量标准及起草说明, 并提供对照品及有关资料(留作初审单位审核用)。
18. 药品的稳定性试验资料、结论和该药品使用期限的有关研究资料及文献资料。
19. 连续生产的样品至少三批(中试产品), 及其质量检验和卫生标准检验报告书(样品每批数量至少应为全检需要量的三倍)。
20. 临床研究负责单位整理的临床研究总结资料, 并附各临床研究单位的临床报告等资料。
21. 药品包装材料的性能、规格及标签的设计样稿和说明。产品使用(试用)说明书样稿, 包括药品名称、规格、主要组分(成分)、中医药理论或基础实验的阐述、功能与主治、用法与用量、不良反应、禁忌、注意、贮藏、使用期限、生产企业、产品批号。特殊药品和外用药品的标志必须在包装及使用说明上明显表示。

### 制剂申报资料项目表

报送资料	项目 编 号	新 药 类 别				
		第一类	第二类	第三类	第四类	第五类
申 请 临 床 研 究	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	±
	5	+	+	+	±	±
	6	+	+	+	±	+
	7	+	+	-	-	-
	8	+	+	+	±	-
	9	+	+	+	±	-
	10	+	-	-	-	-
	11	+	-	-	-	-
	12	+	-	-	-	-
	13	+	+	+	+	+
	14	+	+	+	+	+
	15	+	+	+	+	+
	16	+	+	+	+	+
申 请 生 产	17	+	+	+	+	+
	18	+	+	+	+	+
	19	+	+	+	+	+
	20	+	+	+	+	+
	21	+	+	+	+	+

## 附件三:

### 分类与申报资料的说明与注释

1. 中药材的人工制成品系指根据该药材的特性和主要组份用人工方法制得而成的产品, 如人工牛黄、人工麝香等。制成品的处方组成包括各组份的名称、配比和制成量, 制备工艺包括各组份的制备、加工和成品配制全过程及主要技术条件。并同时报送有关的试验方法、数据及与原药材对比的药理、毒理、理化、临床研究等资料。

2. 新发现的中药材系指无国家药品标准或省、自治区、直辖市药品标准的中药材。含从国外引种、引进非我国习用的药材、新的菌类药材(包括已有法定标准的菌类药材经人工发酵制得的菌丝体或菌丝体与发酵产物等的混合物)及国内外有文献记载的天然药物作为中医用药者。

3. 中药材中提取的有效成份系指提取的单一化学成份, 须按中医理论指导临床用药。该品及其制剂除按第一类要求申报资料外尚需补充以下几个项目:

(1) 确证其化学结构, 提供其化学、物理全面研究资料(包括数据、图谱等)及有关文献资料。

(2) 药代动力学的试验资料及文献资料。

(3) 生物利用度或溶出度的试验资料及文献资料。

4. 中药注射剂的组份可以是有效成份或有效部位、单方或复方等。除复方中的药材可以是省、自治区、直辖市药品标准外, 其它组份必须符合国家药品标准, 并附上该组份(药材)的第1、17、18项资料及卫生行政部门批准件(复印件), 如组份未制订标准的, 须按相关类别报送有关资料, 并随制剂一起上报审定。注射剂的主要成分必须基本清楚。

5. 中药材新的药用部位, 如果历代本草有记载, 必须详细提供本草的年代、版本及有关记述。

6. 中药材、天然药物中提取的有效部位系指提取的非单一化学成份, 如总黄酮、总生物碱、总提取物等。

7. 中药材以人工方法在体内的制取物, 如培植牛黄、引流熊胆等。

8. 中药材新的药用部位、中药材以人工方法在体内的制取物和引种(养殖)药材, 申报资料中的3、4、6、7、8、9、17、18项的研究应与原药材作对比试验。其临床试验要求, 根据其对比试验而定。(从国外引种(养殖)的习用进口药材系指已有我国进口药品标准的药材)。

9. 新的中药制剂, 系指国家与省、自治区、直辖市药品标准均未收录的制剂。其处方中的组份均应符合法定药品标准。复方制剂中若含有未制定药品标准的药材应先制定其省级质量标准, 按照(药材申报资料项目)中的第1、2、3、4、5、6、8、9、17、18、19项的要求报送资料, 其资料随制剂一起上报; 若处方中的药材已制定省级药品标准的, 须附上该药材的第1、17、18项资料及卫生行政部门批准件(复印件)。单方制剂中的药材若为省级

药品标准的，必须补报相应资料，并同省级药品标准资料，按三类药材的要求整理后与制剂一并上报，如符合要求，该药材可作为国家药品标准认可。不论是单方或复方，除药材外的其它组份，如果未制定药品标准的，须按相应类别报送有关资料并随制剂一起上报审定。

10. 传统古方、验方制剂属第三类新药管理。凡具备以下条件者可免报申报资料6、9项，但在质量标准上要求有新的提高，增加理化检测指标。

(1) 处方中不含毒性药材及无十八反十九畏配伍禁忌；

(2) 处方(包括药味和剂量)必须与原处方完全相同，并全部药味为药典收载品种；

(3) 生产工艺必须完全一致；

(4) 若为古方(系含清代及清代前文献古籍所收载的方药)必须详细提供古代文献的年代、版本及有关记述的复印件。

若为验方(系清代后的方药)除具备以上(1)、(2)、(3)外还必须符合以下几点：

(1) 验方提出者系具有三十年以上临床实践，经验丰富，并在当地享有一定名望的中医大夫；

(2) 该方药经多年临床应用，疗效确切，群众公认的好药；

(3) 提供100例以上符合中医理论的临床用药资料。

(4) 持有所在省卫生厅(局)对以上情况的证明。

11. 以中药为主的中西药复方制剂，须遵照中医药理论指导临床用药。除按要求的申报资料外，尚需报送该组方中的中药、西药、制剂三者药效、毒理、临床等方面的对比试验研究等资料及文献资料。

12. 改变剂型的药品(如是其它剂型改为注射剂的，按注射剂的要求报送资料)，除按规定报送资料外，还应提供原剂型的工艺、质量标准资料及新剂型与原剂型在制备工艺、剂型、质量标准、稳定性和临床对比试验的研究资料。并说明新剂型药品的优、特点。

13. 改变剂型又增加新主治病证的药品，除应做新病证的药效学试验外，还应按本注释的第12条要求报送对比试验的研究资料。

14. 改变给药途径的药品，如果是外用药改为内服药的，按第三类要求申报资料。

15. 中药材国内异地引种系指地道药材或野生变家养的动植物药材，其申报资料中的第3、4、6、8、9、17、18项研究，应将原地与异地或野生与家养的药材进行对比。

如外观性状或内在质量标准有变化的，则按第三类要求申报资料，由卫生厅(局)初审后报卫生部审批。

16. 增加新主治病证的药品，如临床用药剂量超过该药原剂量的，必须提供该药的急性毒性试验资料或文献资料，临床用药时间超过原治疗时间的应报送长期毒性试验资料或文献资料。

17. 改变剂型或改变给药途径或增加新主治病证的药品，其质量标准必须有新的提高和完善，增加理化检测指标等。

18. 凡局部用药，除按所属类别报送相应资料外，尚须报送局部用药毒性研究的试验资料及文献资料。

19. 凡对人体具有依赖性倾向的药品，须报送药物依赖性试验资料及文献资料。

20. 初审单位对生产药品的质量标准、稳定性、使用期限等进行审核后，必须提出审核前后的修改意见等有关资料。

21. 凡菌类药材和引种(养殖)药材, 在生产的同时须了解是否有变异退化等现象, 应按申报资料项目的第 3、4、17、18 项要求进行三代监测, 以便及时采取措施, 保证质量。

22. 新药用辅料系指除已应用的传统辅料外, 在我国首次使用于中药制剂的赋形剂、附加剂等。

新辅料的申报资料和审批程序按照《新药审批办法》及有关规定办理。

23. 药材按《药材申报资料项目》要求报送资料; 中药材中提取的有效成分、有效部位及所有中药制剂均按《制剂申报资料项目》要求报送资料。药材(原料)与其制剂按要求分别报送资料; 作为二个品种计。

24. 有关新药的药理、毒理、临床试验或验证的技术要求可参阅附件四、五、六。

25. 有关新药的质量标准、质量稳定性、对照品及命名的技术要求可参阅附件七、八、九、十。

26. 报送资料项目中的“±”号表示须报送试验资料或详细文献资料。

27. 第一类新药须报送资料项目10致突变试验资料及文献资料, 如致突变试验结果为阳性者, 还应报送11致癌试验资料。

28. 第一类新药报送资料项目12生殖毒性试验中致畸试验资料及文献资料。

29. 凡对申请临床研究时所报送的资料有改动者, 在申请生产时均需重新补报, 并说明原因。

30. 计划生育药品包括避孕药、中止妊娠药及其它调节生育的药物。

## 附件四：

# 药理研究的技术要求

中药新药的药理学研究包括主要药效学、一般药理学及药代动力学研究等。为申请临床研究提供科学依据。

中药新药的药理研究，应遵循中医药理论，运用现代科学方法，制定具有中医药特点的试验计划，根据新药的功用主治，选用或建立与中医“证”或“病”相符或相近似的动物模型和试验方法，对新药的有效性做出科学的评价。

### (一)基本要求

1. 试验主要负责人应具有医药卫生专业大专以上水平及资历，具有一定的理论基础与技术操作能力。确保试验设计合理，结果判断准确，总结资料可靠，并有课题负责人签字及单位盖章。

2. 实验室条件、仪器设备、各种试剂及组织管理均应符合GLP要求。

3. 实验动物应符合国家规定的等级动物要求，必要时可选用特定年龄，性别的动物或特殊模型动物。

4. 试验记录应详细准确，试验中出现的新问题或特殊现象均应详细写明情况。

5. 试验结果应经统计学处理，尽可能以表格列出统计结果。

### (二)主要药效研究

#### 1. 试验方法的选择

(1) 试验设计应考虑中医药特点，根据新药的主治(病或证)，参照其功能，选择两种或多种试验方法，进行主要药效研究。

(2) 由于中药常具有多方面的药效或通过多种途径发挥作用等特点，应选择适当方法证实其药效。有时药效不够明显或仅见作用趋势，统计学处理无显著差异或量效关系不明显，也应如实上报结果作为参考。

(3) 动物模型应首选符合中医病或证的模型，目前尚有困难的，可选用与其相近似的动物模型和方法进行实验，以整体动物体内试验为主，必要时配合体外试验，从不同层次证实其药效。

(4) 新药第一、二、三类的主要药效研究，应能充分证实其主要治疗作用，以及较重要的其他治疗作用。第四类可只选用两项(或多项)主要药效试验或提供详细文献资料，第五类新药只做新增病证的主要药效试验。中药材的人工制成品、新的药用部位、以人工方法在体内的制取物及引种药材的药效试验，均应与原药材作对比试验。

#### 2. 观测指标

观测指标应选用特异性强、敏感性高、重现性好、客观、定量或半定量的指标进行观测。

#### 3. 实验动物

根据各种试验的具体要求，合理选择动物，对其种属、性别、年龄、体重、健康状况、饲养条件及动物来源等，应有详细记录。

#### 4. 受试药物

(1) 应是处方固定，生产工艺及质量基本稳定，并与临床研究用药基本相同的剂型及质量标准。

(2) 在注射给药或离体试验时应注意药物中的杂质、不溶物质、无机离子及酸碱度等因素对试验的干扰。

#### 5. 给药剂量及途径

(1) 各种试验至少应设两个剂量组，剂量选择应合理，其中一个剂量应相当于临床剂量的2—5倍，大动物(猴、狗等)或特殊情况下，可仅设1—2个剂量组。

(2) 给药途径一般采用二种，其中一种应与临床相同，如确有困难，也可选用其他给药途径进行试验，并应说明原因。溶解性好的药物，可注射给药(要注意排除非特异性反应)。而粗制剂或溶解性差的药物，可仅用一种给药途径进行试验。

#### 6. 阳性对照药

主要药效研究应设对照组，包括空白对照(正常及模型动物对照组，必要时设溶媒对照组)及阳性药物对照组。阳性对照药可选用药典收载或正式批准生产的中药或西药，选用的药物应力求与新药的主治相同，功能相似，剂型及给药途径相同者，根据需要可设一个或多个剂量组。

#### (三) 一般药理研究

一般药理研究，观察主要药效以外的其他作用，主要观察以下三方面：

1. 神经系统：观察给药后的活动情况和行为变化。
2. 心血管系统：观察给药后对心电图及血压等的影响。
3. 呼吸系统：观测给药后对呼吸频率、节律及深度的影响。

#### (四) 药代动力学研究

研究新药在体内的吸收、分布及排泄。

中药材中提取的单一化学成分，可参照西药的药代动力学研究方法，测定并计算各项参数。

## 附件五:

# 毒理研究的技术要求

毒理研究的主要目的是对新药的安全性做出评价,为临床试验用药提供科学依据,保证临床用药安全。

### (一)急性毒性试验

1.半数致死量(LD<sub>50</sub>)测定:观察一次给药后动物的毒性反应并测定其半数致死量(LD<sub>50</sub>)。选用拟推荐临床试验的给药途径,水溶性好的药物应测定注射给药的LD<sub>50</sub>。给药后至少观察7天,记录动物毒性反应情况,动物死亡应及时进行肉眼尸检,当尸检发现病变时应对该组织进行镜检。

### 2.最大耐受量测定:

如因受试药物的浓度或体积限制,预计一次给药无法测出LD<sub>50</sub>时,可做一次或一日内最大耐受量试验。即选用拟推荐临床试验的给药途径,以动物能耐受的最大浓度、最大体积的药量一次或一日内连续2-3次给与动物(如用小白鼠、动物数不得少于20只,雌雄各半),连续观察7天,详细记录动物反应情况,计算出总给药量(g/kg,系折合生药量计算),并推算出相当于临床用药量的倍数。

### (二)长期毒性试验

长期毒性试验是观察动物因连续用药而产生的毒性反应和严重程度,以及停药后的发展和恢复情况,为拟定临床安全用药剂量提供参考。

1.动物:应用两种动物(啮齿类和非啮齿类),啮齿类常用大白鼠、每组至少20只;非啮齿类常用狗或猴等,每组至少4只,雌雄各半。

2.剂量:一般应设三个剂量,中剂量应高于药效学试验高剂量,高剂量组应部分动物出现毒性反应或死亡(死亡数不超过百分之二十);如急性毒性试验难以求出LD<sub>50</sub>,不能找到三个理想剂量组,长期毒性试验可设两个剂量组,高剂量组应高于药效学试验的高剂量和临床治疗量。

3.给药途径与方法:给药途径应与推荐临床试验的途径相一致。口服药应采用灌胃法,如将药物混在饲料、水中给与,要保证每只动物按规定量在一定时限内服入。

给药次数应每天一次,连续给药,如试验周期在30天以上者,可每周给药6天。

4.试验周期:第三、四类中药制剂,如处方中各味药材均符合法定标准,无毒性药材,无十八反、十九畏等配伍禁忌,又未经化学处理(水、乙醇粗提除外),难以测出LD<sub>50</sub>而给药量大于20g/kg,临床用药期为一至三天者可免做长期毒性试验;若临床用药周期在1周以内者长毒试验应为2周;2周以内者,应为四周;四周以上者,长期毒性试验的给药期应为临床试验用药期的两倍以上。如大白鼠长期毒性试验结果无明显毒性、可免做狗等的长期毒性试验。

(三)外用药治疗局部疾患的,方中不含毒性药材或有毒成分的,可不作长期毒性试验。